

平成 29 年度全国大学病院輸血部会議

平成 29 年 10 月 11 日 (水) 12 日 (木)

ホルトホール大分

当番校

大分大学

目次

当番校挨拶	2
会場までの交通アクセス	3
会場案内図	4
平成 29 年度全国大学病院輸血部会議日程	5
出席者名簿.....	6
特別出席者.....	10
全国大学病院輸血部会議 特別講演	11
議 案.....	15
参考資料 全国大学病院輸血部会議規約	16
大学病院輸血部（門）教職員に対する事前調査 結果.....	18
日本赤十字血液センターへの要望事項.....	31
会議当番校一覧表.....	65

当番校挨拶

平成 29 年度全国大学病院輸血部会議の開催にあたって

大分大学医学部附属病院

副病院長 杉尾賢二

大分大学病院では現在、次期病院長の就任前であるため、恒例となっております病院長挨拶に代わりまして、私、副病院長の杉尾が会議開催のご挨拶を述べさせていただきます。

今回歴史ある全国大学病院輸血部会議の開催を主幹させていただくことを大変光栄に存じます。輸血部は大学病院における全ての診療科の輸血診療を支えるとともに、輸血教育を担い、また大きく発展しつつある細胞治療を中心として行っていく部門であります。そのような部門の関係者が一同に会し、文部科学省、厚生労働省、日本赤十字社の関係各位のご参加のもと今日の輸血部門の問題を共有し、将来にむけてよりよい方策を議論することは極めて意義深いことと思われまふ。ここでの議論が大学病院での輸血体制のさらなる発展につながることを期待しています。

今回の会議では、「国際水準の医学教育における輸血・細胞治療教育のあり方」について昨年から引き続き議論を行うとともに、「大学病院における大量出血症例への対応体制」という実務的な問題を集中して討議する予定です。大学病院では地域の診療の最後の砦として高度救命救急を担うことも多いと思われまふ。大量出血により生命の危機にさらされている患者さんに対し、救命につながる輸血療法を理解し、それを実践できる体制を整えることは輸血部の役割でもあり、本会議での討議の成果が期待されまふ。

大分は豊かな天然資源に恵まれ、温泉は日本一の源泉数と湧出量を誇っています。またこの 10 月は大分の名産であるふぐや関アジ、関サバなどがまさに旬の時期となります。ぜひ会議以外の場でも大分の地を堪能いただき、全国の輸血部の関係者と交流いただければと思います。本会議が大学病院での輸血医療を前に進める大きな機会になることを祈念してあります。

会場までの交通アクセス

ホルトホール大分

〒870-0839 大分県大分市金池南一丁目5番1号

TEL：097-576-7555



■ JR 博多駅から

- ・日豊本線で約120分→JR大分駅より徒歩約2分

■ 大分空港から

- ・空港バスで約60分→大分駅停留所より徒歩約5分

■ 天神バスセンターから

- ・高速バスで約160分→要町（大分駅前高速バスのりば）より徒歩約5分

※近隣駐車場（有料）には数に限りがありますので公共交通機関をご利用ください。

10月11日（水） 12日（木）

平成29年度全国大学病院輸血部会議受付：エントランスホール（1F）

秋季シンポジウム前日受付：エントランスホール（1F）

10月11日（水）

技師研究会役員打ち合わせ：407会議室（4F）

技師研究会：第3会場 大会議室（3F）

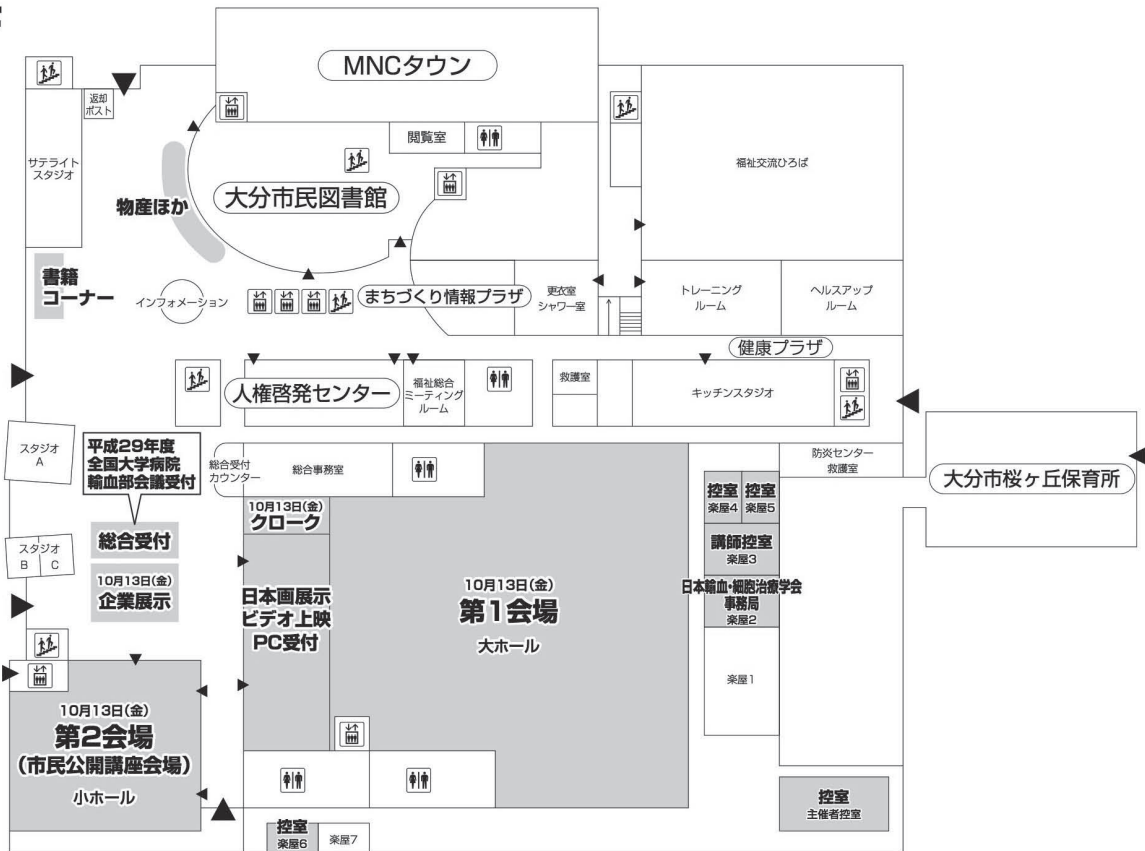
10月12日（木）

輸血部会議幹事会：303会議室（3F）

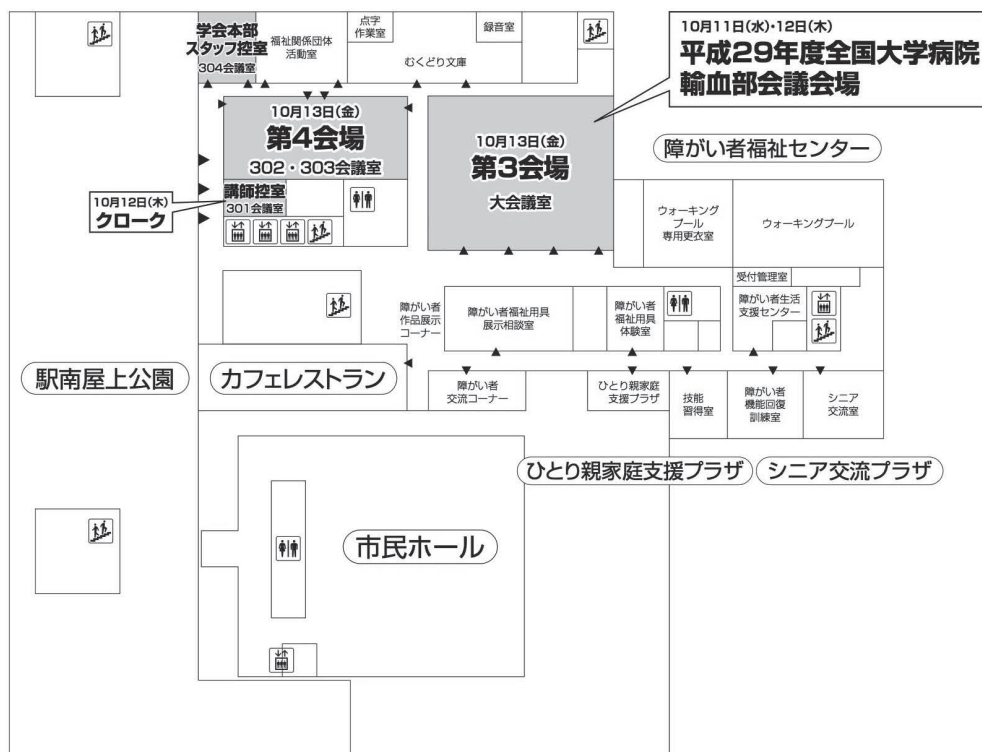
平成29年度全国大学病院輸血部会議：第3会場 大会議室（3F）

会場案内図

1F



3F



平成 29 年度全国大学病院輸血部会議日程

全国大学病院輸血部会議

1. 期 日 平成 29 年 10 月 11 日（水）、12 日（木）
2. 会場 ホルトホール大分
〒870-0839 大分県大分市金池南一丁目 5 番 1 号
TEL : 097-576-7555
<http://www.horutohall-oita.jp>

3. スケジュール

技師研究会

平成 29 年度 10 月 11 日（水）

- 14 : 00 ~ 16 : 00 技師研究会役員打ち合わせ
- 15 : 30 ~ 16 : 00 受付
- 16 : 00 ~ 18 : 00 技師研究会

全国大学病院輸血部会議 本会議

平成 29 年度 10 月 12 日（木）

- 9 : 00 ~ 9 : 45 受付
- 9 : 45 ~ 10 : 00 開会挨拶
 - (1) 当番校病院長挨拶
 - (2) 全国大学病院輸血部会議代表幹事挨拶
 - (3) 輸血部会議議長挨拶
- 10 : 00 ~ 10 : 20 審議及び討議
- 10 : 20 ~ 11 : 40 特別講演
 - (1) 文部科学省 高等教育局医学教育課
大学病院支援室 室長補佐 中湖 博則
 - (2) 厚生労働省 医薬・生活衛生局
血液対策課 課長補佐 山本 匠
 - (3) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
臨床検査部長 宮田 茂樹
- 11 : 40 ~ 11 : 50 医学教育モデル・コア・カリキュラムに関する報告
- 11 : 50 ~ 12 : 05 技師研究会報告
- 12 : 05 ~ 12 : 30 討議および総合討論
- 12 : 30 ~ 12 : 45 総括、次回当番校挨拶
- 12 : 45 閉会

出席者名簿

病 院 名	出席者氏名	
	医 師	技師・看護師・事務
北海道大学病院	清水 力	渡邊 千秋
	早瀬 英子	-
札幌医科大学附属病院	高橋 聡	遠藤 輝夫
	-	村井 良精
旭川医科大学病院	藤井 聡	友田 豊
	-	河原 好絵
弘前大学医学部附属病院	玉井 佳子	田中 一人
	-	小山内 崇将
	-	村上 浩平
岩手医科大学附属病院	鈴木 啓二朗	小田原 聖
東北大学病院	藤原 実名美	成田 香魚子
秋田大学医学部附属病院	藤島 直仁	能登谷 武
	-	石井 奈央
	-	三浦 杏莉
山形大学医学部附属病院	加藤 裕一	奈良崎 正俊
福島県立医科大学附属病院	大戸 斉	川畑 絹代
	池田 和彦	-
筑波大学附属病院	長谷川 雄一	杉山 真由美
自治医科大学附属病院	室井 一男	岸野 光司
埼玉医科大学病院	岡田 義昭	山田 攻
	池淵 研二	-
埼玉医科大学総合医療センター	-	大木 浩子
埼玉医科大学国際医療センター	石田 明	-
獨協医科大学病院	三谷 絹子	篠原 茂
	-	山川 朋世
群馬大学医学部附属病院	横濱 章彦	丸橋 隆行
千葉大学医学部附属病院	井関 徹	長谷川 浩子
防衛医科大学校病院	佐藤 謙	坂口 武司
東京大学医学部附属病院	岡崎 仁	曾根 伸治
	山崎 翔	名倉 豊
東京大学医科学研究所附属病院	長村 登紀子	尾上 和夫
東京医科歯科大学医学部附属病院	梶原 道子	大友 直樹
杏林大学医学部附属病院	大西 宏明	関口 久美子
	山崎 聡子	小島 直美
慶應義塾大学病院	田野崎 隆二	上村 知恵
	渡邊 直英	五十嵐 靖浩

病 院 名	出席者氏名	
	医 師	技師・看護師・事務
順天堂大学医学部附属順天堂医院	大坂 顯通	大澤 俊也
		中村 裕樹
順天堂大学医学部附属練馬病院	-	山口 功子
昭和大学病院	-	遠藤 佑香
昭和大学藤が丘病院	-	田中 里奈
	-	大柴 さやか
帝京大学医学部附属病院	白藤 尚毅	藤原 孝記
		前島 理恵子
帝京大学ちば総合医療センター	-	山本 喜則
	-	木村 沙紀
東京慈恵会医科大学附属病院	田崎 哲典	吉澤 辰一
東京女子医科大学病院	槍澤 大樹	久保田 友晶
	小林 博人	-
東京女子医科大学八千代医療センター	-	松岡 牧
東邦大学医療センター大森病院	塩野 則次	奥田 誠
	-	祖父江 晃基
東邦大学医療センター大橋病院	-	加藤 禎
日本大学医学部附属板橋病院	-	川平 宏
日本医科大学付属病院	田村 秀人	下津 留美
東京医科大学八王子医療センター	田中 朝志	関戸 啓子
東京医科大学茨城医療センター	清田 育男	下野 真義
東海大学医学部付属病院	豊崎 誠子	板垣 浩行
	-	杉本 達哉
横浜市立大学附属病院	上條 亜紀	原田 佐保
	-	小峰 弘美
北里大学病院	宮崎 浩二	岩切 文子
	大谷 慎一	-
聖マリアンナ医科大学病院	-	井野 ちさと
新潟大学医歯学総合病院	牛木 隆志	上村 正巳
富山大学附属病院	安村 敏	道野 淳子
金沢大学附属病院	山崎 宏人	佐藤 英洋
金沢医科大学病院	-	大島 恵子

病 院 名	出席者氏名	
	医 師	技師・看護師・事務
福井大学医学部附属病院	山内 高弘	海老田 ゆみえ
	松田 安史	-
山梨大学医学部附属病院	井上 克枝	原 順一
	金子 誠	-
信州大学医学部附属病院	柳沢 龍	小嶋 俊介
岐阜大学医学部附属病院	北川 順一	帖佐 光洋
浜松医科大学医学部附属病院	竹下 明裕	山田 千亜希
順天堂大学医学部附属静岡病院	小池 道明	-
	岩尾 憲明	-
名古屋大学医学部附属病院	松下 正	加藤 千秋
名古屋市立大学病院	-	谷口 達哉
愛知医科大学病院	加藤 栄史	丹羽 玲子
藤田保健衛生大学病院	赤塚 美樹	杉浦 縁
	-	松浦 秀哲
三重大学医学部附属病院	大石 晃嗣	田中 由美
	松本 剛史	-
和歌山県立医科大学附属病院	園木 孝志	富坂 竜矢
滋賀医科大学医学部附属病院	南口 仁志	山下 朋子
京都大学医学部附属病院	前川 平	万木 紀美子
京都府立医科大学附属病院	堀池 重夫	笹田 裕司
大阪大学医学部附属病院	富山 佳昭	永峰 啓丞
大阪市立大学医学部附属病院	-	藤野 恵三
大阪医科大学附属病院	河野 武弘	鴨川 康代
関西医科大学附属病院	-	大西 修司
	-	阿部 操
関西医科大学総合医療センター	-	市邊 明美
近畿大学医学部附属病院	芦田 隆司	金光 靖
神戸大学医学部附属病院	川本 晋一郎	早川 郁代
兵庫医科大学病院	藤盛 好啓	池本 純子
奈良県立医科大学附属病院	松本 雅則	田中 忍
	-	長谷川 真弓
鳥取大学医学部附属病院	-	松本 智子
島根大学医学部附属病院	井上 政弥	兒玉 るみ
岡山大学病院	藤井 伸治	浅野 尚美
川崎医科大学附属病院	和田 秀穂	中桐 逸博

病 院 名	出席者氏名	
	医 師	技師・看護師・事務
広島大学病院	藤井 輝久	野間 慎尋
山口大学医学部附属病院	藤井 康彦	熊野 由美子
徳島大学病院	三木 浩和	李 悦子
香川大学医学部附属病院	-	高橋 祐香
愛媛大学医学部附属病院	羽藤 高明	土居 靖和
高知大学医学部附属病院	今村 潤	西 満子
九州大学病院	亀崎 健次郎	山口 恭子
	-	堀田 多恵子
産業医科大学病院	山口 絢子	坂西 陽子
福岡大学病院	熊川 みどり	久保田 邦典
久留米大学病院	大崎 浩一	江頭 弘一
佐賀大学病院	末岡 榮三朗	山田 尚友
長崎大学病院	長井 一浩	古賀 嘉人
熊本大学医学部附属病院	米村 雄士	福吉 葉子
大分大学医学部附属病院	緒方 正男	立川 良昭
宮崎大学医学部附属病院	久富木 庸子	竹ノ内 博之
鹿児島大学病院	古川 良尚	外室 喜英
	-	中島 篤人
琉球大学医学部附属病院	前田 士朗	又吉 拓
	山城 剛	-

特 別 出 席 者

文部科学省 高等教育局医学教育課大学病院支援室 室長補佐 中湖 博則

厚生労働省 医薬・生活衛生局 血液対策課 課長補佐 山本 匠

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 臨床検査部長 宮田 茂樹

日本赤十字社 血液事業本部 経営企画部次長 井上 慎吾

日本赤十字社 血液事業本部 技術部次長 五十嵐 滋

日本赤十字社 血液事業本部 技術部主幹 紀野 修一

陪席 当番校

大分大学医学部附属病院 副病院長 杉尾 賢二

大分大学医学部附属病院 副病院長 大西 文昭
医学・病院事務部長

大分大学医学・病院事務部 総務課長 安東 ゆか

次回当番校 代表者

全国大学病院輸血部会議 特別講演

演者

1. 「大学病院を取り巻く諸課題について」

文部科学省 高等教育局医学教育課大学病院支援室 室長補佐

中湖 博則

2. 「最近の輸血行政について」

厚生労働省 医薬・生活衛生局 血液対策課 課長補佐

山本 匠

3. 「本邦の輸血実施体制を考慮した大量出血症例への最適輸血療法の検討」

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 臨床検査部長 輸血管理室

宮田 茂樹

大学病院を取り巻く諸課題について

文部科学省 高等教育局医学教育課大学病院支援室 室長補佐 中湖 博則

我が国は、急速な少子高齢化の進展及び疾病構造の変化等が進む医療分野の課題先進国であり、国民が健やかで幸福な人生を全うできる「健康長寿社会」を実現するため、日本再興戦略、健康・医療戦略等で掲げられた施策の展開を通じて、活力ある社会の構築を目指している。

健康長寿社会の実現に向けては、国民が安心して質の高い医療を受けられる医療提供を構築するとともに、医療現場の様々な諸課題に対応していくことが必要であり、大学病院は、将来の医療を担う医療人の教育・養成、臨床医学の発展と医療技術の向上、地域の中核病院として高度な医療の提供などの役割が求められているところである。

また一方で、社会保障制度改革や消費税引き上げ等に加え、大学病院におけるガバナンスや医療安全体制について、より一層の強化が求められるとともに、臨床研究に対する信頼の確保等を目的として臨床研究法が整備されるなど、大学病院を取り巻く環境は常に変化している。

このような状況を踏まえ、文部科学省では、我が国が抱える様々な医療ニーズに対応できる優れた医療人材を養成するため、高度な教育・研究・診療機能を有する大学・大学病院に戦略的な医療人材養成拠点を形成し、これからの時代に応じた医療人材の養成事業を行っているところである。

各大学病院輸血部においても社会の様々なニーズに応え、引き続き、質の高い輸血医学に関する教育を推進するとともに、輸血療法の改善向上に取り組むことを文部科学省としても期待している。

最近の血液行政について

厚生労働省医薬食品衛生局血液対策課 課長補佐 山本 匠

我が国の血液事業は、平成 14 年に制定された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）に基づき、①血液製剤の安全性の向上、②（無償の）献血による血液製剤の、国内自給を原則とした安定供給の確保、③血液製剤の適正使用の推進、④血液事業運営に係る公正の確保と透明性の向上、を基本理念としています。

安全性の向上に関しては、近年では、平成 24 年 HBV 抗体検査基準の厳格化、平成 26 年個別 NAT が導入され、これまでの種々の対策が講じられて安全性が向上してきました。しかし、ウィンドウ期よりの HBV ウィルス感染はおこっており、そのリスクがなくなったとはいえません。

献血推進に関しては、今後の少子化高齢化の進展による献血可能人口の減少、献血需要の増加が予測されており、血液製剤の適正使用を進める一方で、献血者確保、特に若年層に向けた対策が重要となっている。中期目標として、「献血推進 2020 年」をあげて、若年層の献血率を上げること、安定的な集団献血の確保、複数回献血者の増加、献血の周知度の上昇を目標として設定しております。

国内自給に関しては、血液法に基づき、各年度に必要と見込まれる血液製剤の種類と量、確保されるべき原料血漿の量の目標、製造される血液製剤の種類と量の目標を定めた「需給計画」を策定しております。アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の平成 27 年度の国内自給率は、それぞれ 56.4% 及び 95.6% でした。

適正使用に関しては、血液製剤が人の血液に由来する有限で貴重なもので、原料に由来する感染のリスクもあることを認識しておくことが重要である。「血液製剤の使用指針」に関しては、日本輸血・細胞治療学会の「科学的根拠に基づく輸血ガイドライン」により最新の医学的知見がまとめられたことから、それをうけて 2017 年 3 月に改定された。これにより適正使用の推進を引き続き推進していくものである。

これからも全国大学病院輸血部の皆様のご協力を得ながら、血液事業の円滑な運営を図ってまいります。

本邦の輸血実施体制を考慮した大量出血症例への 最適輸血療法の検討

国立循環器病研究センター 臨床検査部 輸血管理室 宮田茂樹

大量出血症例では、生体侵襲による組織因子の流入を契機とする消費性凝固障害や、血管内皮下組織露出による過剰な血小板活性化、炎症や組織還流不全による線溶亢進などが原因となり、止血困難となる。循環動態改善を優先した、赤血球輸血や晶質液、膠質液の大量投与は、希釈性凝固障害を引き起こす。

凝固止血障害の的確な把握に基づいた、最適な血液製剤の迅速投与が患者予後改善につながる。ただ、病態は刻々と変化するため、中央検査室で凝固止血検査を実施し、結果に基づいて輸血療法を検討する戦略は、検査に必要な時間（少なくとも 30 分程度）を考えれば現実的ではない。よって、事前に定めた大量輸血プロトコール（MTP）に基づき、先制的に新鮮凍結血漿（FFP）、血小板製剤（PC）輸血を行うことで、早期止血を図るという運用が海外では広く受け入れられている。また、Point-of-care（POC）検査による迅速モニタリングにより凝固障害を評価し、結果に基づくアルゴリズムで、各製剤の投与を決定するという戦略が有効との報告も増加している。

本邦で、出血に伴う凝固障害に対し保険適応がある血液製剤は FFP と PC のみである。海外において、MTP や POC 検査を用いた輸血アルゴリズムに含まれる可能性があるフィブリノゲン製剤、プロトロンビン複合体製剤、遺伝子組み換え活性化凝固第 VII 因子（rFVIIa）などの製剤は、本邦では保険適応がなく、一部の施設を除き、ほとんど使用されていないのが現状である。また、PC の供給は日本赤十字血液センターに依存しているため、緊急時には発注から医療施設に届くまでの搬送時間が大きな障害となる可能性がある。また、FFP 融解後の使用期限は 3 時間と規定され、海外で一般的な 5 日間と比して非常に短く thawed plasma として融解しておいて低温（1 - 6℃）で保存し、直ちに使用できる状態で在庫することが困難であり、溶解に必要な時間も迅速な対応という点で障害となり得る。

しかし、大量出血症例でのランダム化比較試験実施は困難であり、未だ高いエビデンスレベルで推奨できるガイドラインを示すことが困難であることも事実である。各血液製剤の有効性、安全性、投与基準、投与量についても、明確なエビデンスはいまだ存在せず、逆に rFVIIa については、動脈血栓症を有意に誘導し得るとの meta-analysis が存在する。

本講演において、現時点における本邦の最適輸血戦略について検討したい。

議 案

議案 1 次期代表幹事・副幹事の選出について(資料(規約第 5 条))

松下 正 (代表幹事・事務局：任期：2019 年会議まで)
松本 雅則 (新任副幹事) (任期：2019 年会議まで)
室井 一男 (副幹事) (任期：2019 年会議まで)

議案 2 大学病院分院の本会議への新規参加について

横浜市立大学附属市民総合医療センター輸血部
東京慈恵医科大学附属柏病院輸血部
東邦大学医療センター佐倉病院輸血部

議案 3 平成28 年度会計報告 (案) について

議案 4 次々回 (平成 31 年) の当番校について

東京女子医科大学病院 輸血・細胞プロセッシング部運営部長 (教授)
菅野 仁 先生

(参考) 次回当番校：弘前大学医学部附属病院 輸血部 副部長 玉井 佳子先生
平成 30 年 10 月 19 日 (金) 午前

資料

全国大学病院輸血部会議規約

平成23年10月20日制定
平成27年10月22日一部改正
平成28年10月 7日一部改正

(名称)

第1条 本会議を全国大学病院輸血部会議と呼ぶ。

(目的)

第2条 本会議は、輸血医学に関する教育・啓発活動に係わる問題、輸血療法（細胞療法を含む、以下輸血療法と言う）全般に係わる問題、輸血部門の管理運営に係わる問題を討議し、院内外における輸血療法の改善向上に資することを目的とする。

(組織)

第3条 本会議は、全国の国立、公立、私立の大学病院（分院及び医学部附属病院を含む、以下大学病院と言う）の輸血部門に属する医師と臨床検査技師及び大学病院の職員等で構成される。

(事務局)

第4条 本会議に常置的な事務局を置く。

(幹事)

第5条 本会議に幹事を置く。本会議の幹事は、代表幹事1名と副幹事若干名からなり、本会議の出席者の中から選出し本会議の承認を得る。任期は概ね2年間とし、再任を妨げない。幹事は、当番病院の推薦を含む本会議の開催に係わる諸事について当番病院に助言する。

(当番病院)

第6条 本会議の開催に係わる準備を行い本会議を開催する。

(会議)

第7条 本会議は、その目的を達成するため当番病院を中心として年1回本会議を開催する。

(会議参加)

第8条 本会議には、第3条で示した組織の構成員が参加し、文部科学省代表者、厚生労働省代表者、日本赤十字社代表者等に会議参加を要請する。なお、構成員以外の者が希望する場合は、本会議に陪席することができる。その際、第9条に定める運営費は徴収しないものとする。

(運営費)

第9条 本会議開催の運営費として、第3条で示した組織の構成員の参加者一人当たり金5,000円を会議当日徴収し当番病院がこれを経理する。

(議決)

第10条 本会議の議決は、出席大学病院の過半数をもって議決する。

(提言)

第11条 本会議は、輸血医学に関する教育・啓発、輸血療法、輸血部門の管理運営に係わる重要な事項について提言を行うことができる。

（下部組織）

第12条 本会議に附随する下部組織を置くことができる。下部組織の規約等は、別途定める。

（規約の改定）

第13条 本規約を改定する場合には、本会議で討議し出席大学病院の三分の二以上をもって議決する。

全国大学病院輸血部会議細則

（議長）

第1条 本会議の議長には、当番病院の輸血部門の部長またはそれに代わる者が就任する。

（幹事）

第2条 規約第5条に定める幹事の任期は、本会議終了翌日から翌々年の本会議終了日までとする。

（会議参加）

第3条 規約第3条で示した組織の構成員の参加については、1病院当たり数名までとし、輸血部門の部長または副部長、輸血部門を代表する臨床検査技師、その他の輸血部門に密に係わる職員が参加することとする。

（陪席）

第4条 文部科学省代表者、厚生労働省代表者、日本赤十字社代表者等は、陪席に着席する。

（運営）

第5条 本会議の準備・運営は日本輸血・細胞治療学会秋期シンポジウムの担当施設との協力体制のもと、当番病院がおこなう。

（会計）

第6条 運営費については日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムと協議の上分担する。本会議の収支は、前年度の当番病院が監査を行い、当番病院が次回の本会議で報告する。

（事務局）

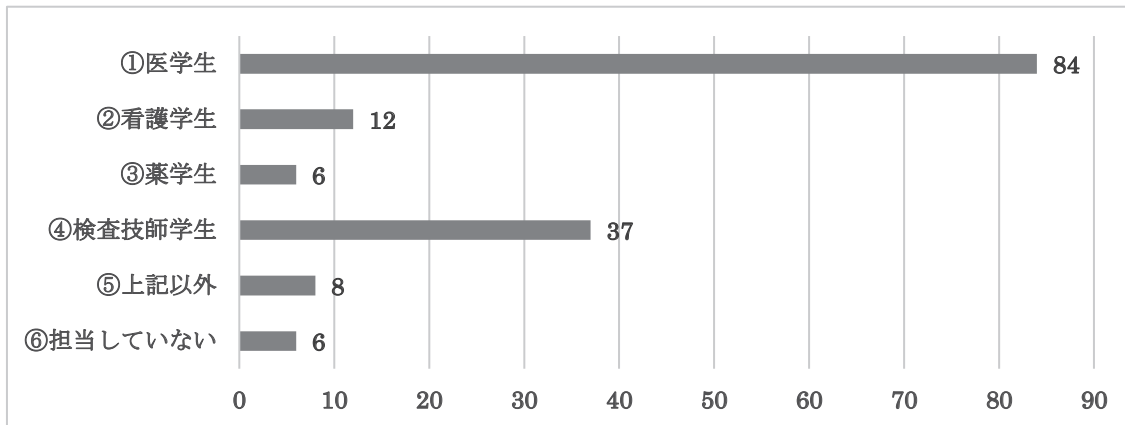
第7条 事務局の業務については、日本輸血・細胞治療学会事務局と協力してあたることとし、別途これを定める。

大学病院輸血部（門）教職員に対する事前調査 結果

アンケート送付 93 施設／回答 93 施設

1. 輸血教育について

- 1) 輸血医学の卒前教育について、輸血学講座または大学病院輸血部（門）の教員が携わる医学教育はどのような学生を対象としていますか？（複数選択可）（n=93）



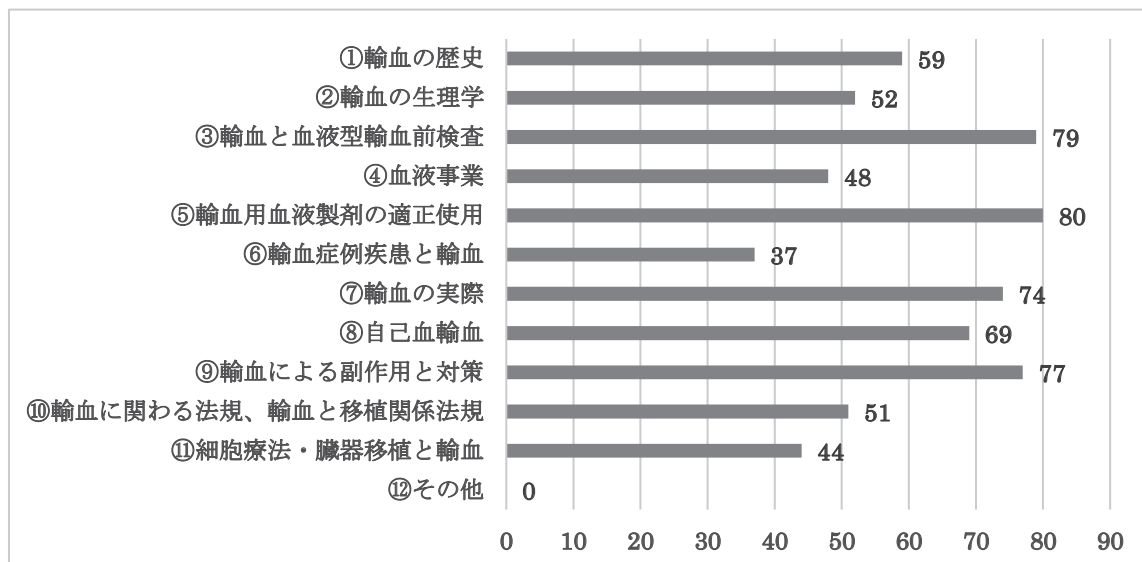
【⑤上記以外】

- ・工学部生 ・歯学部生 ・理学療法学科 ・作業療法学科
- ・生命医科コース学部学生・臨床工学技師学生・看護師

- 2) 1) で①を回答された方にお尋ねします。貴学における6年間の履修過程で輸血医学の講義と実習時間（のべ）についてお答えください。（n=83）

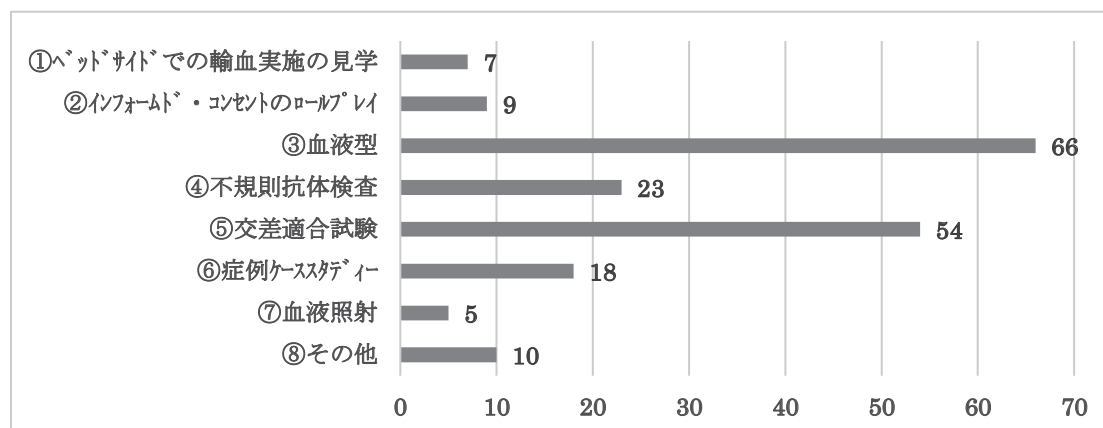
		最大	最小	平均
①講義時間	時間	82	0.75	5.5
	コマ	39	1	4.3
②実習時間	時間	156	0	12.7
	コマ	76	1	5.7
③血液センター実習 または	時間	54	0	8.0
	日	16	0	3.9

- 3) 1) で①を回答された方にお尋ねします。行っている講義内容をお答えください。（複数選択可）（n=83）



4) 2)で②を回答された方にお尋ねします。行っている実習内容をお答えください。

(複数選択可) (n=69)



【⑧その他】

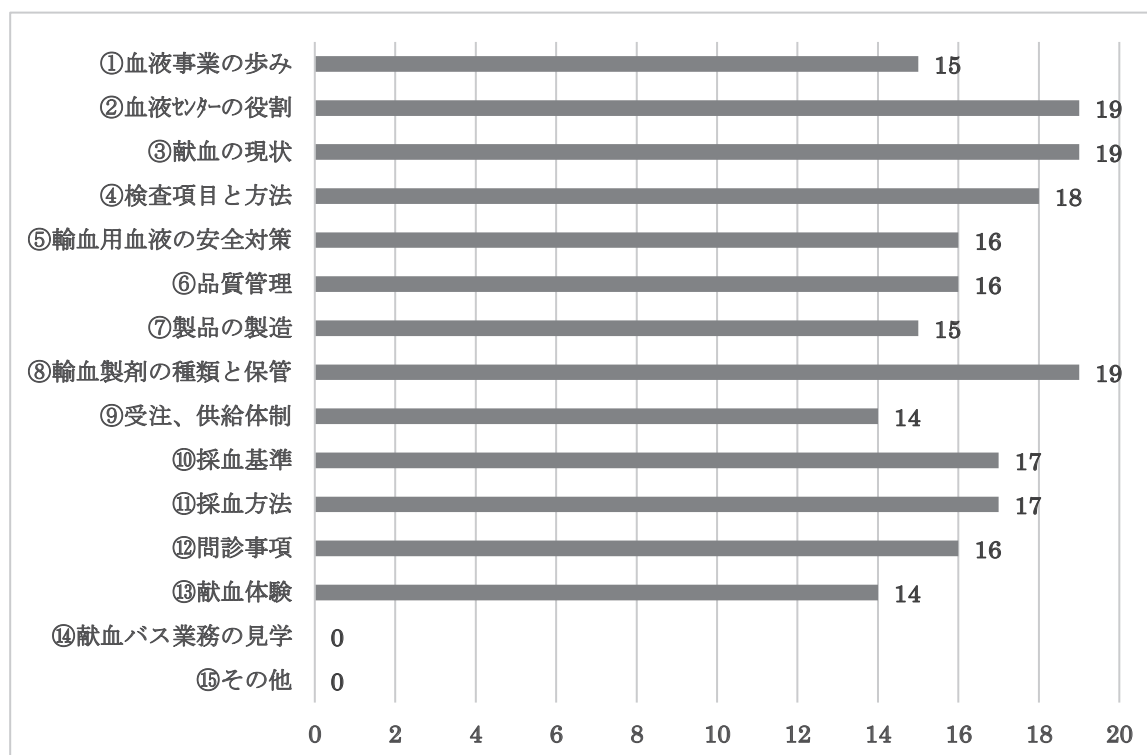
- ・成分採血の見学 ・クロスマッチ ・セミナー ・血液製剤の取り扱い ・輸血過誤防止
- ・自己血貯血見学 ・末梢血幹細胞採取見学 ・輸血回診 ・赤血球膜浸透圧抵抗試験
- ・直接抗グロブリン試験 ・感染症検査

5) 2)で③を回答された方にお尋ねします。血液センターの場所と見学で行っている内容をお答えください。(複数選択可) (n=19)

血液センターの場所

- ・弘前献血ルーム・山形血液センター・東京都赤十字血液センター・京都府赤十字血液センター
- ・近畿ブロック血液センター・広島県赤十字血液センター・富山県赤十字血液センター・福島県赤十字血液センター
- ・阿倍野献血センター・奈良県赤十字血液センター・東海北陸ブロック血液センター・関東甲信越ブロック血液センター
- ・献血ルーム feel

見学で行っている内容

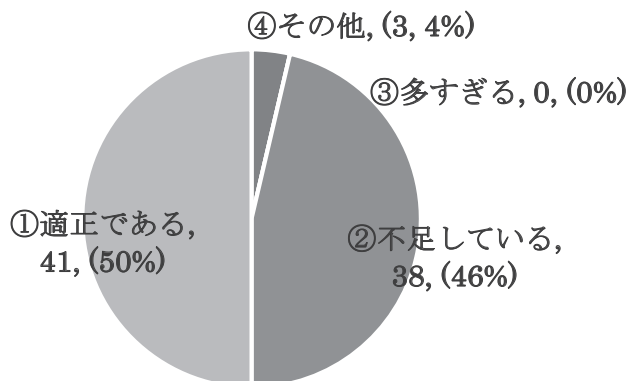


【実習に関するセンターへの要望】

- ・日本赤十字の方にはお忙しい中を時間を割いていただき感謝していますが、学生からは製剤の処理をより近くで見学できるとよいとの感想が多くあります。

6) 1) で①を回答された方にお尋ねします。貴施設における医学生の輸血教育に時間についてどのように感じていますか？ (n=81)

① 適正である	41	50.0%
② 不足している	38	46.0%
③ 多すぎる	0	0.0%
④ その他	3	4.0%

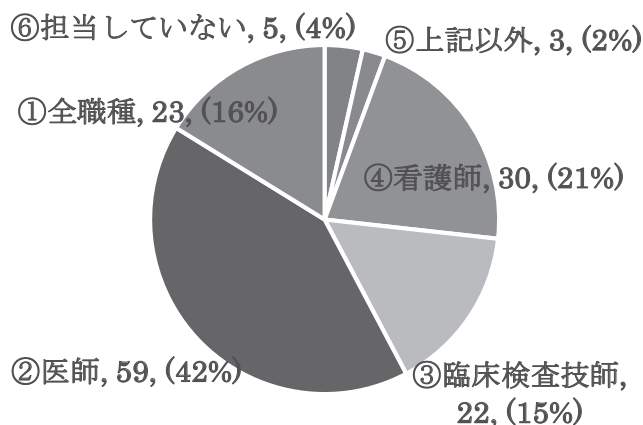


【その他】

- ・卒前としては不足しているが、卒後教育で補うようにしている

7) 輸血医学（輸血医療）の卒後教育について、輸血学講座または大学病院輸血部（門）の教員が担当する研修（実技含む）は、貴施設のどのような職種を対象としていますか？ (n=87)

① 全職種	23	16.0%
② 医師	59	42.0%
③ 臨床検査技師	22	15.0%
④ 看護師	30	21.0%
⑤ 上記以外	3	2.0%
⑥ 担当していない	5	4.0%

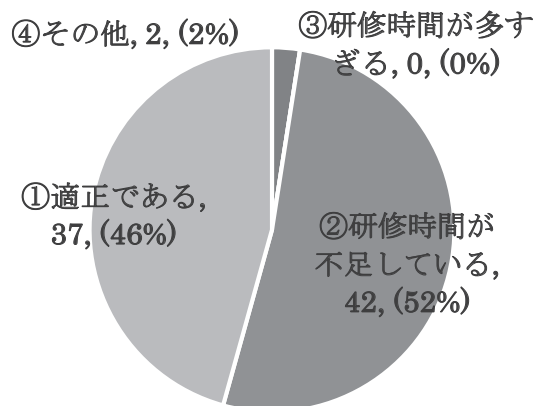


【⑤上記以外】

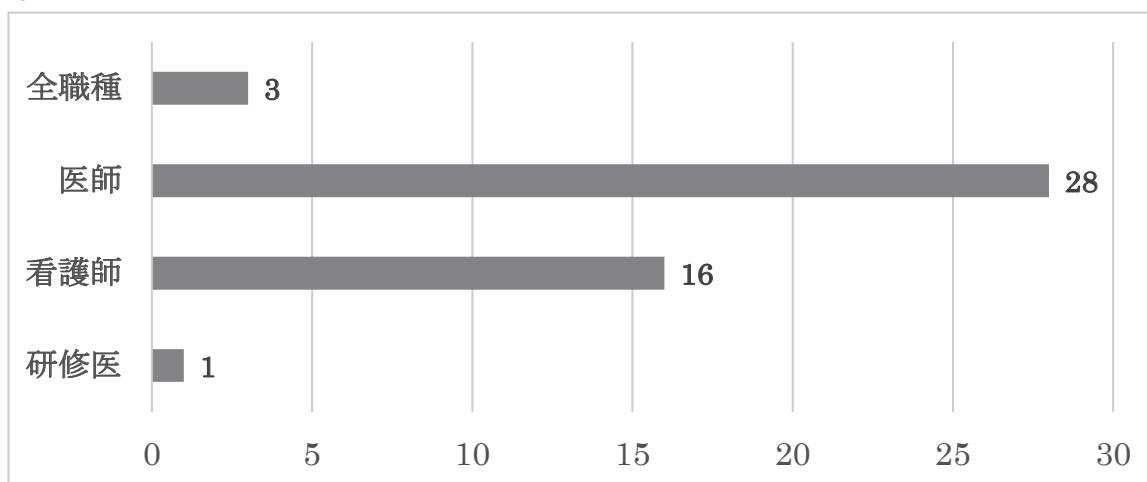
- ・看護助手 ・薬剤師 ・臨床研修医

8) 7) で“①～⑤”を回答された方にお尋ねします。貴施設における研修時間についてどのように感じていますか？ (n=81)

- ① 適正である 37 46.0%
- ② 研修時間が不足している 42 52.0%
- ③ 研修時間が多すぎる 0 0.0%
- ④ その他 2 2.0%



②研修時間が不足している 対象職種：n=48

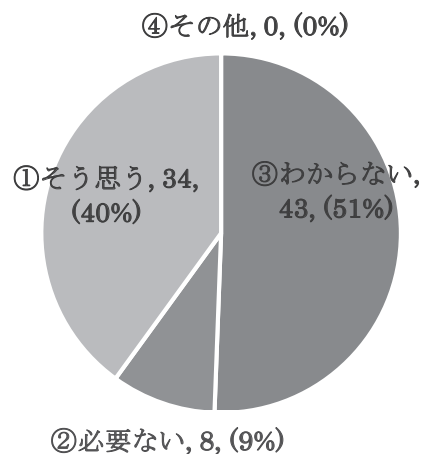


④その他

- ・輸血部がコーディネートする「移植医学と輸血」の講義、医療安全管理の輸血に関する講義も行っており、まずまず確保できているものと感じている。
- ・教員1名なので負担が大きい。

9) 医学国際基準の輸血教育を実現するためにカリキュラムの変更が必要と思われますか？ (n=85)

- ① そう思う 34 40.0%
- ② 必要ない 8 9.0%
- ③ わからない 43 51.0%
- ④ その他 0 0.0%



10) 輸血教育に関して、審議すべき事項がありましたら記載ください。(自由記載) (n=11)

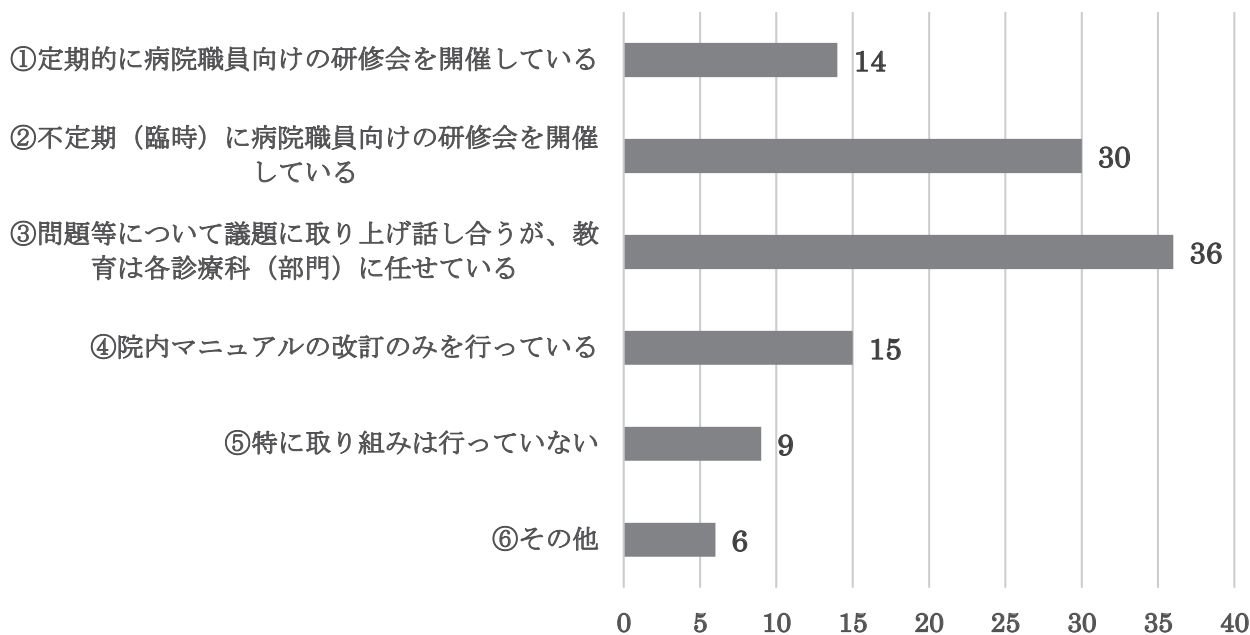
- ・研修医の研修について、輸血部での実習の時間と輸血部医師による講義が必要（各診療科にまかせるのではなく）
- ・血液センターでの実習に関する日赤と輸血部会議での相談、打合せ
- ・海外からの留学生に対する輸血教育
- ・必要不可欠ですが、教育する側の人員確保が必須だと思います
- ・専門医制度への対応
- ・共通カリキュラムの設定
- ・卒後教育の質の担保
- ・2017年3月に文科省モデル・コア・カリキュラムが改訂され、輸血に関する内容が改善されています。これについては前回の本会議で議論されましたが、日本輸血・細胞輸血学会の教育委員会に引き継がれ、その活動がコアカリの改定に結びついたもので、関係者のご尽力によるところが大きいと思われます。コアカリの改善点と医学国際基準の輸血教育について確認し、何が必要か討議されては如何でしょうか。
- ・輸血を必要とする様々な状況の患者のために、適切な輸血（赤血球、血小板、FFP、フィブリノゲン等）を理論的に立案し実施できる臨床医を育てるカリキュラムを普及させる必要がある。
- ・看護師の卒然・卒後教育について、認定制度以外にも基本的教育カリキュラムを提示すべきと考えます。
- ・輸血は実践的なものが多いため、予めどこまでを教育すべきか、勤務先の施設ごとに細かなルールが異なるし、結局は医師になり現場で教育されるので、根本的な考え方がわかっていれば細かなことについてはその時に覚えればよいという意見があると思います。輸血教育の目的と具体的範囲、内容について議論・明確化し、全体でのコンセンサスをとるべきと考えます。なお、看護部については、施設にもよりますが、輸血認定看護師、アフエレーシスナースなどについての協力が得られない場合が多々見られるように思います。保険点数加算なども含め、より検討が必要と考えます。

2. 輸血療法について

1) 輸血療法委員会の構成員について含まれる職種をお答えください。(複数選択可) (n=91)

	平均	最大	最小
① 輸血部（門）医師	2.6	30	1
うち認定医	1.2	3	0
② 輸血部（門）臨床検査技師	2.4	16	0
うち認定輸血検査技師	1.4	4	0
③ 輸血部（門）看護師	0.8	9	0
うち学会認定・臨床輸血看護師	0.4	3	0
学会認定・自己血輸血看護師	0.3	1	0
アフエレーシスナース	0.2	1	0
④ 事務員	1.4	4	0
うち輸血部（門）所属事務員	0.1	1	0

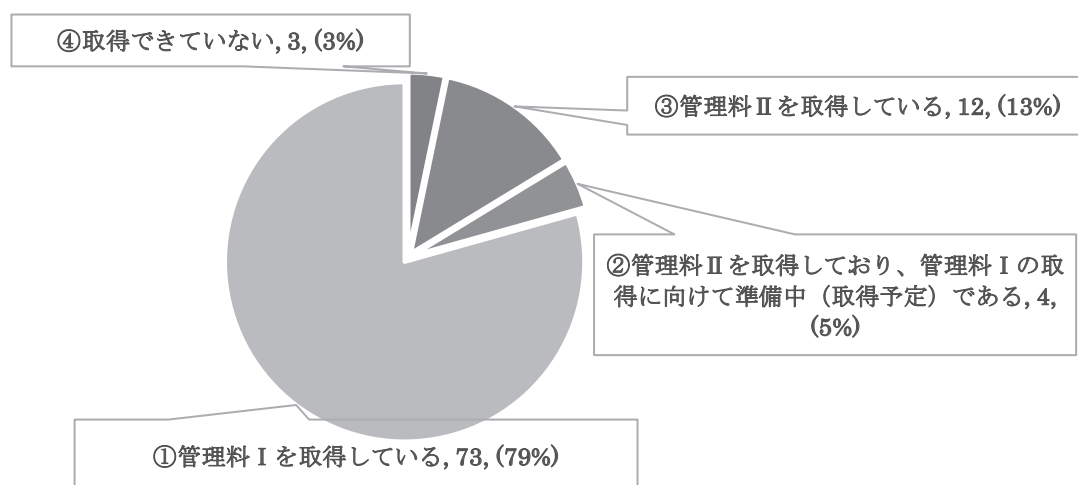
2) 輸血療法委員会において輸血教育に関してどのような取り組みが行われていますか？ (n=88)



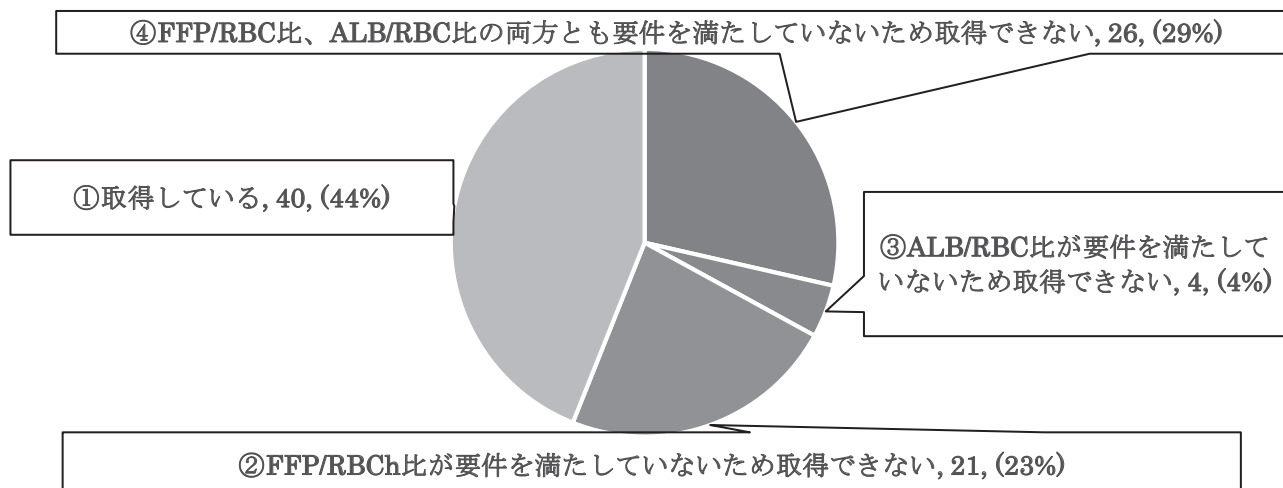
【その他】

- ・診療科ごとの講義や輸血シュミレーションの企画・実施
- ・輸血教育は輸血部を主体に開催している
- ・問題が発生した都度、院内に周知を図っている
- ・院内輸血情報誌の定期的発刊
- ・病院主催で病院職員向けの研修会を開催している
- ・全体に対して定期的に実施、部署単位では不定期に実施している

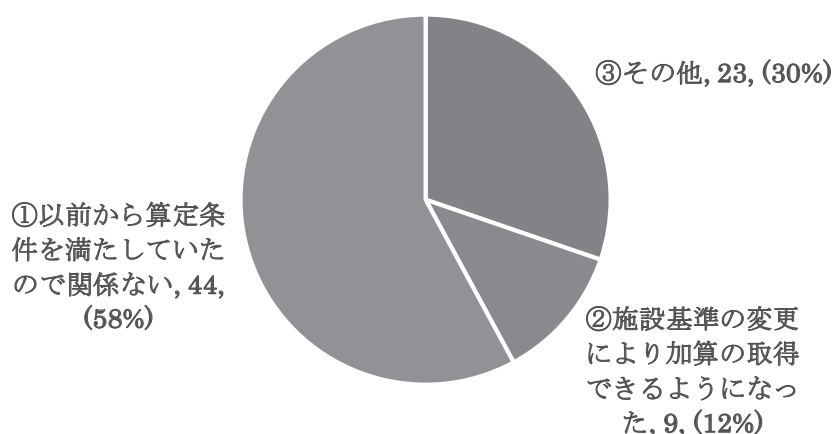
3) 輸血管理料を取得していますか？ (n=89)



4) 3) で“①～③”を回答された方にお尋ねします。輸血適正使用加算は取得していますか？ (n=88)



5) 3) で“①～③”を回答された方にお尋ねします。平成 28 年度診療報酬改定の輸血管理料・輸血適正使用加算の施設基準の変更は輸血適正使用加算の取得に有効でしたか？ (n=74)

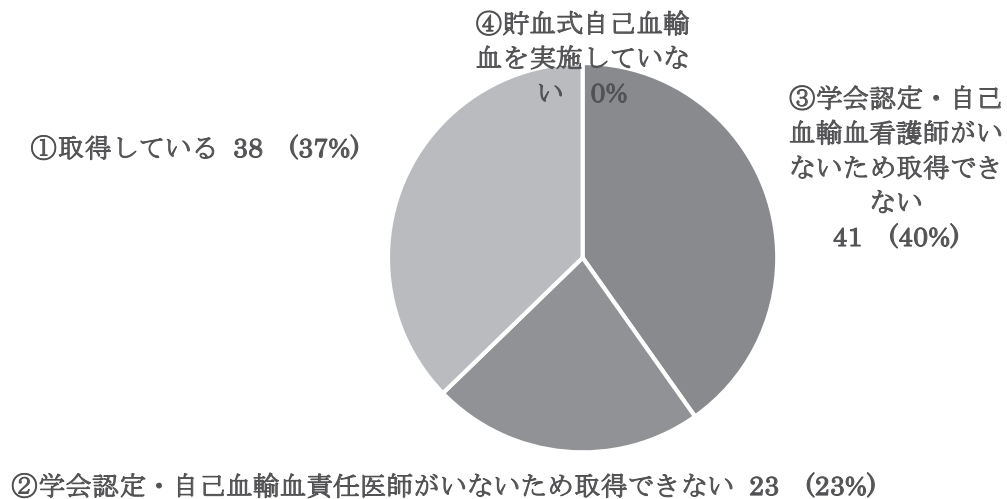


【③その他】

- ・未だに要件を満たしていないが、FFP/RBC 比は改善傾向にある
- ・FFP/RBC の基準が変わっていないので対象外でした。
- ・以前から満たしていたが、安心になった
- ・輸血適正加算は基準改定に関わらず取得できておりません
- ・全く関係ない
- ・管理料及び加算の取得状況は変わらないため
- ・夜勤業務に輸血専任技師は配置できないため管理料Ⅰが取得不可になった
- ・アルブミンの一元管理ができないため、管理料Ⅱを取っているが、FFP の比率が程遠いので関係ない
- ・心臓血管外科の FFP 使用、血漿交換療法の増加により取得出来ない
- ・肝移植や特殊な疾患を多く扱う診療科があり、いずれにしても関係ない
- ・輸血管理料・輸血適正使用加算の施設基準の変更は輸血適正使用加算の取得に有効ではなかった

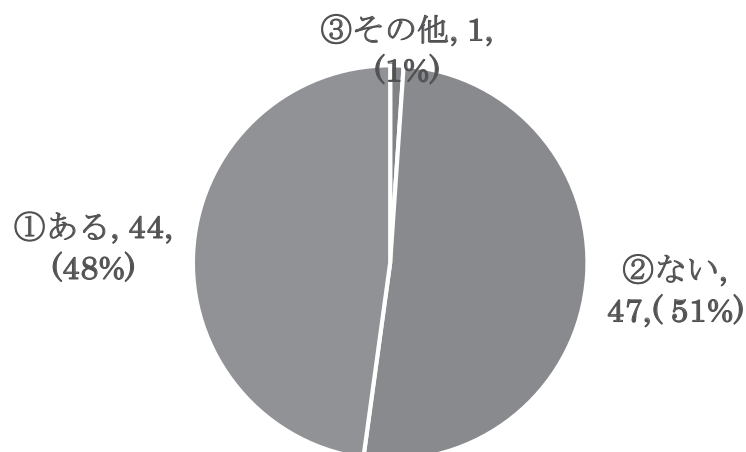
6) 3) で“①～③”を回答された方にお尋ねします。貯血式自己血輸血管理体制加算は取得していますか？

(n=86)



3. 細胞治療について

1) 貴施設にはCPC (Cell Processing Center) がありますか？ (n=92)



2) 貴施設には日本再生医療学会 再生医療認定医はいますか？ (複数選択可) (n=87)

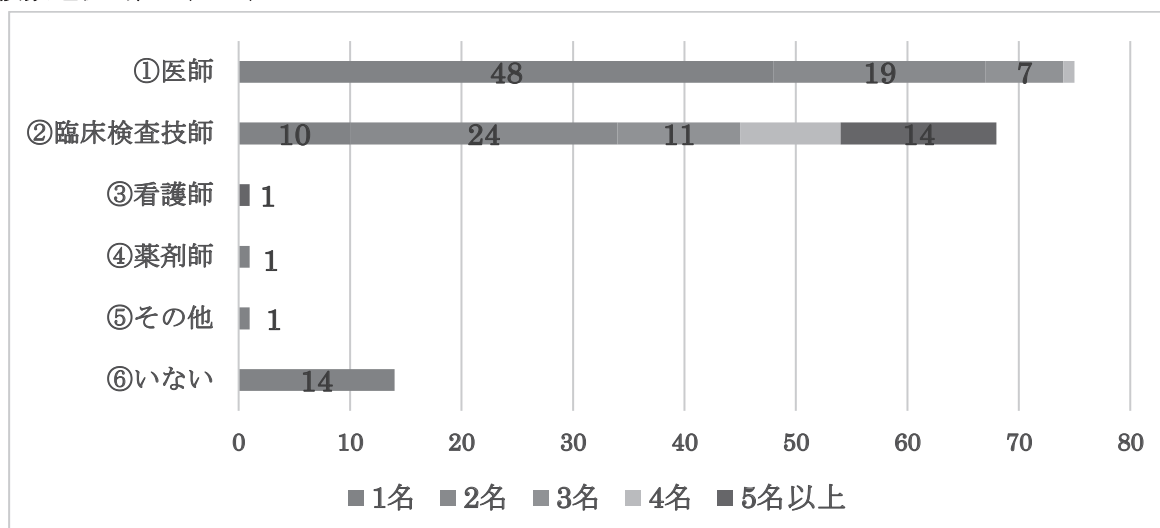
① 輸血・細胞治療部門内にいる	11	11.5%
② 大学内にいる	31	32.3%
③ いない	54	56.3%

3) 貴施設には本再生医療学会 臨床培養士はいますか？ (複数選択可) (n=87)

① 輸血・細胞治療部門内にいる	5	5.5%
② 大学内にいる	16	17.6%
③ いない	70	76.9%

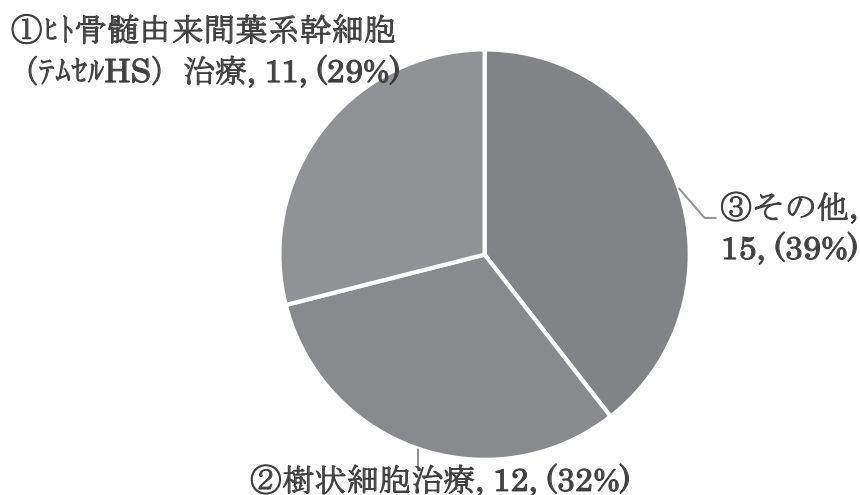
4) 輸血・細胞治療部門において日本輸血・細胞治療学会 細胞治療認定管理師はいますか？

(複数選択可) (n=90)



5) 造血幹細胞移植以外で行っている細胞治療についてお答えください。(複数選択可)

(n=29)



【その他】

- ・ドナーリンパ球輸注
- ・aAVC WT1 医師主導治験
- ・ALL に対する CART 療法企業治験
- ・ジャック、ジェイス、培養赤芽球による下肢血管再生
- ・骨髄単核球による下肢血管再生、
- ・骨膜シートを用いた顎骨再生医療
- ・PRF を用いた顎骨再生医療
- ・PRP を用いた顎骨再生医療
- ・PRP を用いた筋肉・腱損傷治療
- ・PRP を用いた椎間板再生医療
- ・臍島移植
- ・CAR-T 療法
- ・末梢血単核球を用いた不妊治療
- ・iPS 血小板
- ・肝再生
- ・間葉系幹細胞による骨再生治療
- ・臍帯血輸注療法
- ・治験
- ・顆粒球輸血
- ・ γ δ 型 T 細胞療法
- ・NK 細胞療法
- ・TCR-T
- ・骨再生(MSC) TIL 療法

背景

- 高度救命救急を担う大学病院において、大量出血症例に対し救命につながる輸血療法の実施体制が構築されていることは重要である。
- 近年大量出血への輸血においては、凝固障害を念頭において血漿製剤などをセッとしてて先制使用する、大量輸血プロコトール (massive transfusion protocol, MTP) の有用性が報告されている。しかし、大量出血に対する輸血はRCTによる検証が困難なことも背景に、最適なMTPは確立していない。また統社会でない日本ではMTPの必要性が高く認識されていない可能性もある。そのため大量出血に対する対応は施設間で大きな差がある。
- 国内においては適正使用加算におけるFFPの使用抑制、大量出血におけるフィブリノゲン (Fg) の効果的な補充法がないこと、FFPの液状保存ができないことなどが問題である可能性がある。
- 今回大量出血に対する施設体制に関する情報共有と対応に関する問題点を明らかにすることを目的として、アンケート調査を行った。

方法

- 全国大学病院輸血部会議 (n=93) での教職員調査において質問紙を用いて実施
- 回収率100%

MTPに関するProとCon

	使用促進に関連	使用抑制に関連
FFP	- 予後改善につながるなどの多数の retrospective study - 欧州カイトドライトラインや多くのMTPで少なくとも1:1.2でFFPを使用すへきとされている	- 血液製剤の使用指針 (出血量が循環血液量100%を越えて使用) - 国内の補充の適応はFg <100 mg/dL - 輸血管理科適正使用加算 - 有効性に関するRCTが少なく、唯一のRCTは1:1.2に対する1:1.1の有効性を示していない。 - AABBカイトラインはFFPの積極的な使用について判断を保留
高濃度のFg製剤 (クリオ、Fg濃縮製剤)	- 早期のFg値の改善に著効 - 理論的に必要 - 欧州カイトドライトラインでは出血が持続する症例ではFg 150-200 mg/dLを保つように濃縮製剤を使用することが推奨	- 承認されている濃縮製剤が存在しないため、クリオの院内調整か、濃縮Fg製剤の適応外使用となる - クリオの使用はFFPの使用量増加 (適正使用加算に関連) と廃棄の増加につながる - ハイリスク心臓手術においてFg濃縮製剤を投与しても前中出血量は減少しなかったとのRCT
血小板	早期上りの使用が予後改善につながるとしたretrospective study	- 血液製剤の使用指針 (PLTは出血量が循環血液量150%を越えて使用) - 有効性を示すRCTがない
凝固VII因子製剤 (rFVIIa)	- 使用基準が記載されているMTPが存在 - 脳出血の血腫増大を抑制	- エビデンスは乏しい - 適応外 - 極めて高価 - 脳出血の生命予後を改善しない

* 2016年におけるデータ、指定ない順にn(%)

アンケート参加施設の背景 (n=93)

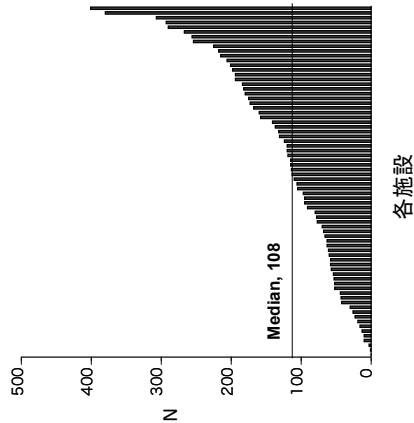
項目	値*
救急システム (n=91)	
集中治療型 (第3次)	44 (48%)
ER型	24 (26%)
複合	19 (21%)
その他	4 (4%)
救急車受け入れ件数, 中央値 (範囲), (n=71)	3,024 (724-8,868)
輸血部技師による24時間体制を有する施設 (n=91)	63 (69%)
院内でのクリオ作成施設 (n=88)	25 (28%)
大量出血に対してRBC 10単位以上輸血した症例数, 中央値 (範囲), (n=74)	108 (0-401)
大量出血に対し血液型確認前のO型赤血球を輸血した症例数, 中央値 (範囲), (n=82)	11.5 (0-90)
急速輸血装置使用可能施設 (n=86)	71 (83%)

大学病院における大量出血症例への対応体制
:アンケート調査結果

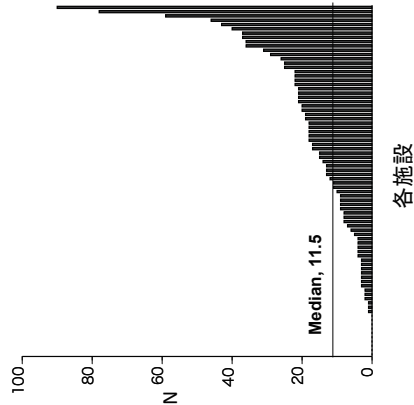
アンケート送付93施設 / 回答93施設

大量出血に対する赤血球輸血 (2016年)

RBC 10単位以上の輸血を要した
症例数

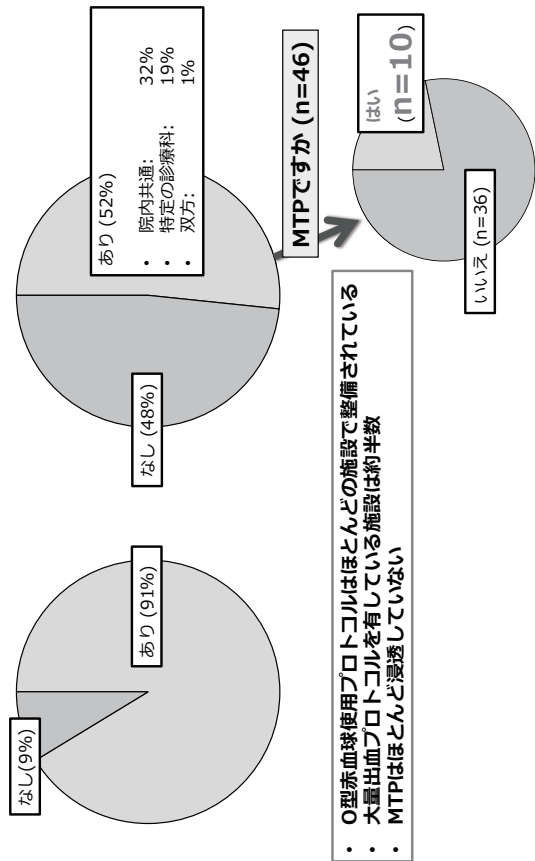


血液型確定前のO型RBCを輸血し
た症例数



緊急時の輸血プロトコル

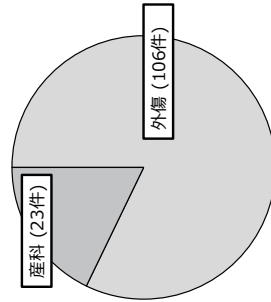
O型赤血球使用プロトコル (n=92) 大量出血に対するプロトコル (n=91)



MTP策定施設 (n=10)

項目	値
運用開始時期 (n=9)	
2013年以前	3
2014年	4
2015年	2
輸血療法委員会での承認	
MTP実施件数, 中央値 (範囲), (n=9)	3 (30%)
MTPの基準 (複数回答)	15 (2-30)
シヨック指数	4 (40%)
血圧	4 (40%)
バイタルサイン	4 (40%)
現場医師の判断	7 (70%)
開始時RBC (単位), 中央値 (範囲) (n=9)	8 (4-10)
開始時FFP (単位), 中央値 (範囲) (n=9)	8 (4-10)
RBC:FFP (n=9)	
1:1	7 (70%)
3:2	1 (10%)
5:4	1 (10%)

MTPの対象となった症例
(n=129)



MTP策定施設 (n=10)

項目	値*
MTP依頼からRBCが届く時間, 中央値 (範囲) (n=9)	8分 (0-15分)
MTP依頼から溶解されたFFPが授与可能となる時間, 中央値 (範囲) (n=8)	30分 (15-50分)
FFPの液状保存	0
MTPでその他の血液製剤への取り決め	
血小板	3 (30%)
グリオ	2 (20%)
濃縮フィブリノゲン	1 (10%)
VII因子製剤	1 (10%)
O型赤血球, AB型FFPの使用	10 (100%)
MTP開始により輸血製剤の廃棄が増えた施設 (n=9)	3 (33%)
MTP開始によりFFPの使用が増えた施設 (n=9)	4 (44%)
MTP導入により救命率が向上しているとの実感 (n=9)	
はい	6 (67%)
いいえ	0
わからない	3 (33%)
今後より積極的にMTP体制構築に取り組みたいか (n=9)	
はい	8 (89%)
いいえ	1 (11%)
MTPによるTACOの発生 (n=9)	1 (11%)

MTP未策定施設 (n=72)

項目	値*
今後のMTP策定予定	
あり	21 (30%)
なし	49 (70%)
MTPを策定しない理由 (複数回答)	
ガイドラインが存在しない	25 (51%)
血液製剤の廃棄増加の懸念	16 (33%)
血液製剤の使用指針との乖離	13 (27%)
有効性を示すRCTが存在しない	10 (20%)
適正使用加算の取得	4 (8%)
その他*	13 (27%)

- MTPの対象となる症例について検討中 - 要望がない (同 他 3件) - 外傷症例数が少ない。待機手術への対応は基礎疾患によって異なるのでパッケージで一律に投与することはメリットが少ないと考えられる。 - 患者個別性を重視するべきと考えます - 症例によって状況は異なり一律にできないと思います - 救急部が独自にやっています - 救急部との話し合いの場が十分に持たれていない - 使用分だけオーダーする - 人間的な問題がある

Fgまたはクリオのいずれかが望ましいと考える理由

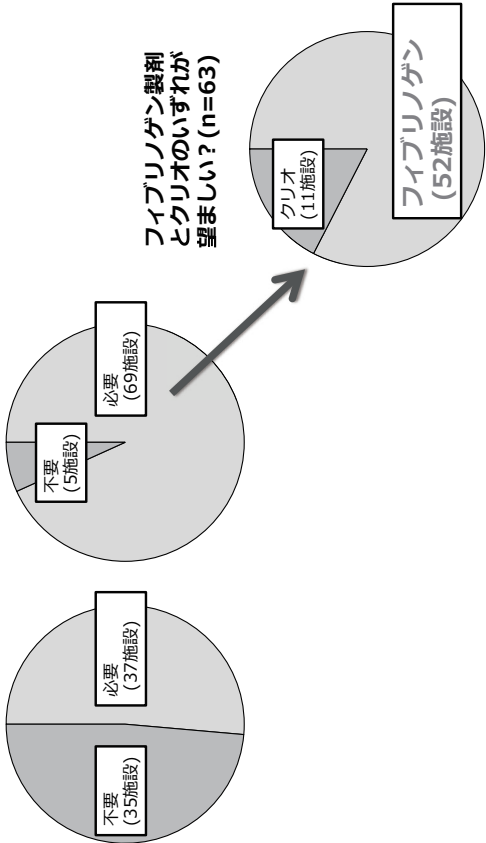
Fg	- クリオに含まれる成分Fgが不均一で効果も一定でないため - Fg含有量が安定しており、迅速に投与可能で、感染のリスクが低い - 製剤管理が容易。製剤が均一で治療効果が安定している。 - 輸血後感染の問題 - 保存が楽。安定した濃度が確保できる - 保管期間が長い。血液型は何型でもよい。あらかじめ作成しておく必要がない。決められたFgが補充できる - 保管・品質管理面 - 溶解不要で簡便・迅速に投与することができる。 - 安定した品質と供給が期待できるため - 簡便。感染症のリスクが低い。保存性が良い - 大量出血の際の止血には高いFg値が必要であり、十分なFgを確実に投与でき、投与量が少なくて済む。直ぐに使用できる。 - 大量出血患者におけるwoozingなどにおいてFg製剤の有効性が著明であるから - ウイルス感染のリスクがより低い。製剤の均一性、価格が安価、必要成分のみを速やかに投与可能、クリオではFFPの使用量への影響、血液型を選択する必要はある - すでに製品化されており、安全面で問題がない - 院内でクリオを作成するためのプロトコルがないため - 設備 上認可された製造元での製品のため、後天性低Fg血症の適応症を取得する為のエビデンスを集めてほしい。 - 投与 (入手) しやすい。製品ごとの品質が均一である - 効率よくFg補充ができるため - クリオと比較して安定しているため - クリオ作成後の尿クリオFFPの使用用途が不明瞭であるため - 止血のためにはFgが重要であるから - 産婦人科の3次救急を受け入れている為、必要性を感じる - 作成の手間と製剤の質の均一化 - Fgの含有量が一定している
クリオ	- Fg単独では、XIII因子を含んでいないため - Fg濃縮製剤も選択 理由なし - Fg製剤は適応外使用となるため適応が拡大されれば話は別

MTP実施における要望 (n=72)

FFPの液状保存

ライセンズされた効率的な

フィブリノゲン補充 (n=74)



調査のまとめ

- 大量出血に対する輸血は大学病院で多数行われている (施設毎中央値、 ≥ 10 単位RBC輸血: 108件/年、緊急O型輸血: 11.5件/年)
- O型RBC輸血のプロトコルはほとんどの施設で整備されているが、大量輸血プロトコルの整備は約半数であり、MTPはほとんど普及していない
- MTP策定施設の過半数で救命率の向上を実感している
- MTPの普及にはガイドラインの整備が最も重要と思われる
- 多くの施設が大量出血時のフィブリノゲンの効率的な補充法の必要性を感じている。特にフィブリノゲン濃縮製剤の承認についての要望が多い。

謝辞

- アンケートへの回答いただき、大変ありがとうございました。

平成 29 年度全国大学病院輸血部会議 日本赤十字血液センターへの要望事項

平成 29 年度 日本赤十字血液センターへの要望事項一覧

番号	大分類	中分類	要望内容	大学名	頁
1	01：血小板	D：洗浄血小板	有効期限の記載	岩手医科大学	32
2			単位数の記載	東京大学	34
3		E：HLA	抗体価情報の提供	金沢大学	35
4	02：赤血球	D：その他	Ir-RBC-1 の在庫	東京大学	36
5			Xg(a-)の供給希望	岡山大学	37
6			低頻度抗原に対する抗体への陰性血供給	順天堂大学	38
7	03：FFP	B：その他	FFP 外箱の改善	岡山大学	39
8			FFP 本体ラベルへの融解温度表示	徳島大学	40
9			FFP-LR-120 納品時期限	横浜市立大学	41
10			FFP 添付文書の改訂	大阪医科大学	42
11	04：品質管理	D：その他	FFP、PC 製剤での Bil 値、濁度情報提供	山形大学	43
12	05：副作用	A：副作用	TRALI 疑い時での抗 HLA 測定	高知大学	44
13	07：コンピュータシステム	A：発注・在庫	依頼単位数変更 製剤発注システム受注範囲拡大	東京慈恵会 医科大学	45
14		B：製剤情報	赤血球製剤抗原情報の電子的獲得	千葉大学	46
15			2 次元バーコードへの抗原情報追加	東邦大学	47
16			因子情報の 100%登録	北里大学	48
17			因子情報の 100%登録	横浜市立大学	49
18	09：血液センター	B：配送体制	県境を越えての供給体制に対する質問	秋田大学	50
19			緊急時での追加供給	北里大学	51
20			血小板供給体制	和歌山県立医大	52
21		D：その他	RhD 陰性製剤の迅速供給	富山大学	53
22			供給マニュアル改善、システム導入	山口大学	54
23			まれ血の全国調整	高知大学	55
24			まれ血についての供給体制	兵庫医科大学	56
25	10：新技術	B：新製剤	クリオプレシピテートの製造・供給	三重大学	57
26			クリオプレシピテートの製造・供給	自治医科大学	58
27			クリオプレシピテートの製造・供給	愛知医科大学	59
28	11：その他	A：その他	実習使用血液の無料提供	旭川医科大学	60
29			日本赤十字社への要望対応部門設置	筑波大学	61
30			まれ血発見時での親族検査	岐阜大学	62
31			HLA 関連検査認定資格	帝京大学	63

番号 1 01：血小板 D：洗浄血小板
大学名 岩手医科大学

（要望事項）

洗浄血小板の有効期限について、濃厚血小板と同じ記載にしてほしい。

例：6月20日0時ではなく、6月19日にしてほしい。

（要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。）

洗浄血小板と濃厚血小板の有効期限記載が異なっているのは、なぜでしょうか。

紛らわしく、間違いの要因になると思われます。

（回答）

有効期間は、濃厚血小板は採血後4日間、洗浄血小板は製造後48時間（ただし、採血後4日間を超えない）と製造販売承認されております。洗浄血小板は、洗浄赤血球液や合成血と同様に有効期間として‘時’までの記載が必要であるため、ご指摘のような記載となっておりますので、ご理解をお願いします。

(要望事項)

- ・洗浄血小板製剤（照射、未照射）に単位数の記載をしてもらいたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

- ・臨床の現場では、単位数の確認を製剤側でもおこなっていますが、洗浄血小板製剤には単位記載がないことから、確認ができないとの問い合わせがあり、洗浄血小板製剤でも単位数を記載いただければと思います。

(回答)

貴重なご意見、ありがとうございます。洗浄血小板製剤の規格は 10 単位のための 1 規格となっておりますので、Ir-WPC-LR、Ir-WPC-HLA-LR の後に規格を区別するための「10」という数字は記載していません。単位数については、製剤名またはラベルの「 2×10^{11} 個以上の血小板を含有する」の記載により同定していただきますよう、ご理解をお願いします。

番号 3 01：血小板 E：その他
大学名 金沢大学

(要望事項)

HLA-PC の供給で、血液型が不適合のときは、抗体価の情報を製剤納品とともにメモ等で提供してほしい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

骨髄移植後患者で、溶血性副作用を認めたため、今後抗体価の情報より溶血への対応を考慮したい。

(回答)

血液型の異なるHLA-PCを受注した場合、納品予定の当該製剤については抗体価を全て調べており、128倍以上の抗体価を示した際は納品前にお知らせしております。
また、抗体価が 128 倍未満である場合は、医療機関から供給課へお問い合わせいただくことにより、当該製剤の抗体価情報を提供しておりますので、ご理解とご協力をお願いします。

(要望事項)

- ・ Ir-RBC-1 の需要を増やしてほしい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

・ 当院では小児医療センターを開設しており、幅広い疾患をもつ小児・新生児患者を受け入れています。そのため、1 回の輸血量が少なく、さらに輸血時間もかかることが多いため、輸血開始後 6 時間以内に完了するためには 1 単位製剤は必須です。なお、当院では年間約 1300 本の 1 単位製剤を使用しています。さらに当日緊急で手術をおこなう患児もあり、急遽発注（約 4 単位分）を行うこともあるため、ある程度の在庫をお願いできればと思います。

(回答)

(照射)赤血球液－LR の 1 単位製剤については、需要に応じてブロック内及び全国の各血液センター間における在庫調整を精緻に行い安定供給へ支障のないよう努めてまいります。また、予め計画されている輸血に関する情報については、早期に血液センターへ提供いただきますよう、ご協力をお願いします。

（要望事項）

赤血球系検査ガイドラインでは、抗 Xga 抗体は臨床的意義がなく、抗原陰性血を準備しなくてもいいとされていますが、一方で、交差適合試験の方法として推奨されている間接抗グロブリン試験で陽性となり不適合となります。この不適合が Xg (a+) によるものか低頻度抗原によるものかを鑑別するためにも、Xg (a-) 血の供給を要望します。

（要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。）

Xg (a-) 血を発注した際、赤血球系ガイドラインより供給できないとの回答いただきました。その不適合が Xg (a+) によるものかそうでないかは、Xg (a-) 血との交差適合試験を行わないと判断できないと考えます。また、交差適合試験で不適合となる血液製剤を支給することはできません。

（回答）

抗Xgaは間接抗グロブリン試験で検出されますが、溶血性輸血副作用に関与しないため、Xga抗原は抗原陰性血の対象とはしていません。輸血の対応については、自己抗体保有患者と同様に他の不規則抗体の存在が否定されれば、間接抗グロブリン試験による交差適合試験が陽性であっても、通常の血液製剤を選択いただくことになります。

ただし、患者の状況（頻回輸血、緊急輸血等）において、輸血の対応に苦慮される場合は、血液センターにお問い合わせください。

(要望事項)

低頻度抗原に対する抗体保有者への陰性血液の供給もお願いしたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

- ・頻回輸血の人で抗 K 抗体が出来た人がいて、K(-)の RBC の供給をお願いしたが、日赤では対応できないと断られた。使用した血液の抗原検索も対応不可（破棄済）とのことで、自施設で抗原陰性であることを確認して輸血している。

国際化が進む中、日本国籍であっても K 抗原+のドナーがいらないとは限らないし、そのせいで抗体が出現したなら、抗体価がさがり交差試験陰性になっても、抗原陰性の血液を輸血するべきと思われる。中小施設では抗血清を準備するのにもまならないため、対応を考慮してもらえるとありがたい。

(回答)

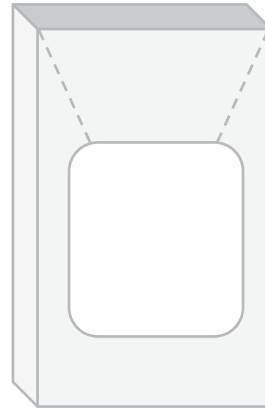
K 抗原は、日本人において低頻度抗原であり、さらに K(-)を選択しなかったことによる有害事象の報告也没有。また、赤血球型検査ガイドラインにおいて、不規則抗体スクリーニング赤血球に含まれる抗原として、K 抗原は必須とされていません。こうした理由から、K 抗原は抗原陰性血の対象としておりませんが、今後、交差適合試験の陽性例等が散見されるようなことがあれば、対応について検討を進めてまいりますので、ご理解をお願いします。

(要望事項)

FFP の外箱にミシン目をつける（図）など、開封しやすい改善を要望します。

FFP の外箱に貼られたテープがはがしにくいため、種類や貼り方の改善を要望します。

FFP のバーコードが外箱の窓から見えていない場合があるため、貼付位置またはバーコード印字位置の改善を要望します。



(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

FFP の外箱を開封した際、脆弱な輸血口がある部分を持つことになります。また、外箱に貼られたテープがはがしにくく、押しつぶしながらの開封となる場合があり、破損の原因となる可能性があります。

外箱の過去の要望については、現在の箱に代わるよい方法が確立できていないとのことで現在に至りますが、現在の箱の採用理由ならびに今回の提案の問題点があればお示しいただきたいと思っています。

FFP は曇りやすくバーコードが読みにくいというえに、一部が隠れているとさらに読み取りに時間がかかり、製剤の品質低下や破損を招く可能性があります。

(回答)

貴重なご意見ありがとうございます。

日本赤十字社では、現在FFPの破損防止を目的とした作業部会を設置し検討を進めております。今回ご提示いただいた案を含め開封のしやすさ、バーコードの読み取りやすさ等の向上については、凍結後の強度や製品の品質への影響を確認しながら検討を進めてまいりますので、ご理解をお願いします。

番号 8 03 : FFP-B : その他

大学名 徳島大学病院

(要望事項)

FFP 本体のラベルに融解温度表示を希望

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

FFP の外箱には FFP の融解温度の記載があるが、バッグ本体のラベルには記載がないため、バッグ本体ラベルにも融解温度の記載を希望します。

(回答)

「輸血用血液製剤の取り扱いマニュアル」において、新鮮凍結血漿の融解方法は「製剤を箱から丁寧に取り出し、破損がないことを確認した上でビニール袋に入れたまま恒温槽や F F P 融解装置を用いて 30～37℃ の温湯にて融解してください。」と記載しています。

融解温度は、直接の容器への表示事項として規定されていないことから、製剤ラベルには記載していませんが、融解前に融解温度の確認が容易に行えるよう、包装箱には明確に「融解温度 30～37℃」と表示していますので、ご理解をお願いします。

(要望事項)

FFP-LR-120 の医療機関納品時の期限を長くしてください。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

当院では、FFP はおもに FFP-LR-240 を使用していますが、小児患者の手術時に FFP-LR-120 を希望されることがあります。使用しない場合も多いのですが、院内に在庫を置いていないため要望があれば購入します。ところが、有効期限までの期間が短いことが多く、有効活用に苦慮することが間々あります。期限の短くなった製剤は原料血漿に転用し、医療機関に出庫する際に FFP-LR-240 と同等の 3 か月程度の有効期間がある状態を保つことは難しいのでしょうか。

(回答)

血漿製剤については、赤血球製剤及び血小板製剤と異なり貯留保管期間（180日間）があり、特に供給数の少ないFFP-LR-120については、在庫管理に苦慮しているところです。各血液センターの供給偏重を起因とする規格・血液型別在庫の偏りについては、血液センター間での在庫調整をより精緻に行い、ご要望に応えられるよう努めてまいります。

また、事前に使用予定日等をお聞きしている場合は、在庫状況により有効期限の短い製剤をお願いすることもありますので、ご理解とご協力をお願いします。

(要望事項)

FFP の添付文書の改訂

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

日本輸血・細胞治療学会の『科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン』との整合性を図る必要があるため

(回答)

「融解後 3 時間以内に使用すること」は、新鮮凍結血漿の医薬品製造販売承認書の「用法及び用量」欄で規定されている承認事項であり、生物学的製剤基準に表示事項として定められているため、製造販売承認事項一部変更承認申請（一変申請）及び生物学的製剤基準改正の薬事手続きが必要となります。

本件につきましては、日本輸血・細胞治療学会や医療機関から多くのご要望をいただいております、新たに採取した承認申請用試験データに基づき、近々に国に一変申請する予定です（8 月現在）。ただし、申請後は審査期間が必要であることから、変更までに時間を要することにご理解をお願いいたします。

（要望事項）

新鮮凍結血漿や濃厚血小板製剤は、血液センターで目視での製品化基準となっておりますが、ビリルビン値や濁度を測定され、数値化し情報提供されたい。

（要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。）

新鮮凍結血漿を融解すると、「ビリルビン色」や「乳ビ」が強い製剤があり、外観チェックにて輸血する事を躊躇する場合があります。

血液センター学術に問い合わせても、血液センターでの製品化基準が目視であるために即答が得られない場合があります。

輸血する時間も迫っており、返品するか、廃棄するか、輸血するか判断を待てない状況があります。

時間内であれば院内で、セグメントチューブの Bil 値を測定し、問題がなければ輸血する事も可能ですが、時間外ですと Bil 値測定などできない場合があります。また、セグメントチューブは細いのでビリルビンが退色している懸念もあります。

血液センターでの製品化基準付近で迷う様な製剤は、Bil 値や濁度を測定するなど数値情報を提供していただきたい。

（回答）

輸血用血液製剤の色調等の確認については、生物学的製剤基準に従い目視での確認を行っており、全社的な色調見本を作成し判断基準の統一化に努めておりますので、ご理解をお願いします。

なお、新鮮凍結血漿の白濁につきましては、輸血情報 0902-117「新鮮凍結血漿（FFP）の融解方法について」によりお知らせしているように、献血者の食餌性の脂肪等によるものであり、品質的には問題ありません。

(要望事項)

TRALI 疑いの時、製剤側の抗 HLA 抗体測定をしないのはどうしてか

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

TRALI 疑いで調査を出した時、製剤側の検査はしないとの返答であった。担当医が日赤のホームページにも製剤側の抗 HLA 抗体測定と挙げているのにどうして測定しないのか、こちら側がしてほしいと依頼して拒否するのはどうしてか教えてほしいと要望されています。(この時はかなり要望したため何とか測定はされました。)

(回答)

副作用情報の収集にご協力いただきまして感謝申し上げます。医療機関より TRALI が疑われると報告された症例については、診断基準に基づいた TRALI 評価を実施しております。また、原因の一つに献血者由来の白血球抗体 (HLA 抗体、HNA 抗体) の関与が判明していますので、使用製剤が確保された際には白血球抗体検査を実施しております。TRALI もしくは possible TRALI と評価され、且つ使用製剤の白血球抗体が陽性であった場合には、当該献血者から採血された血液は輸血用血液としない (原料血漿とする) などの安全確保措置を実施しております。

このように、ご要望の「製剤側の検査」につきましては、TRALI 疑いとして報告された症例に対して原則実施することとしておりますが、使用された製剤の確保状況等によっては、先に TRALI 評価を実施し、TRALI もしくは possible TRALI と評価された症例に対して、製剤側の白血球抗体検査を実施する場合があります。

なお、TRALI もしくは possible TRALI ではないと評価された症例については、副作用発現に白血球抗体の関与が考えにくいことから、製剤側の検査は実施しておりません。

今回の症例もこのような理由から「実施しない」との連絡をさせていただいたと推測されます。副作用症例に対する検査については、必要と思われる項目を選定して実施させていただいておりますので、ご理解をお願いします。

(要望事項)

①依頼単位数の変更要請 (例 : 血小板 10 単位 ⇒ 15 単位)

②血液製剤発注システムの受注範囲拡大

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

①電子カルテ導入に伴い、オーダー変更および投与指示内容の変更など、輸血部以外の職種にオーダーロックの解除や修正作業が発生するため。(過誤の原因になるため)

②現行の血液製剤発注システムは受注制限が多く、院内導入を見送っている。

(回答)

①血小板製剤は基本予約製剤の運用となっており、予約締め切り時間までにご予約いただいた発注については、ご希望の規格どおり供給をしておりますが、納品日当日の発注分につきましては血小板製剤の当日の在庫状況によっては規格の変更をお願いする場合があります。可能な限りご希望に沿うよう努めてまいりますので、ご理解とご協力をお願いします。

②血液製剤発注システムについては、改修に向けた作業部会を立ち上げ、医療機関側の利便性向上のため検討を重ねているところです。

（要望事項）

赤血球製剤抗原情報の電子的獲得について

赤血球製剤の血液型抗原情報をダウンロード等の手段より、電子的な獲得を可能とすることを要望いたします。

（要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。）

赤血球製剤の抗原情報がホームページにおいて公開されたことにより、当院では、在庫製剤からの対応抗原陰性の準備が短時間となり、非常に有用な情報として活用しております。

しかし、日当直勤務帯では担当者が輸血非専任技師のことも多くあります。

そのような場合を考慮すると、輸血部門システム内の製剤情報として抗原情報を有することが可能であれば、より有用なシステムとなると考えます。

現状では各メーカーにより輸血部門システムの日赤製剤抗原情報の対応の可否も多様と考えますが、ホームページからの抗原情報のダウンロード等が可能となれば、各メーカーの進展も期待できると思われます。つきましては抗原情報のダウンロード等の手段により、電子的に抗原情報を獲得できるようなシステムの提供を要望いたします。

（回答）

赤血球抗原情報検索システムをご利用いただき、ありがとうございます。

「院内在庫血の活用による不規則抗体保有患者への迅速な輸血の対応」を目的として開発した本システムは、現在まで1,100施設以上の医療機関にご登録いただき、1日に1,000回以上のアクセスがあります。

本システムは、インターネットを介して多くの医療機関にご利用いただけるように、必要最小限な機能のみを搭載し、軽快な動作が可能な仕様となっていますが、今後多くの医療機関により便利にご利用いただける機能について検討してまいりますので、ご理解をお願いします。

（要望事項）

血液製剤の 2 次元バーコードに抗原検索システムの抗原情報を載せて頂きたい。

（要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。）

抗原検索システムの運用が開始され、以前と比べて抗原検索の容易さが飛躍的に向上しましたが、施設によってはインターネット環境がないこともあるため、製剤の 2 次元バーコードに抗原情報を載せて頂きたく要望いたします。

これにより、インターネット環境のある施設においても緊急輸血時等において更に迅速な抗原検索が可能となることが予想されます。

（回答）

赤血球抗原情報検索システムをご利用いただき、ありがとうございます。

現状の製造工程においては、製剤に抗原情報が反映される前に、製剤ラベルの発行を行うため、2 次元バーコードに抗原情報を載せることは困難です。

ご要望は今後の検討において参考とさせていただきますので、ご理解をお願いします。

（要望事項）

赤血球抗原情報検索システムの因子情報の登録を 100%にして頂きたい。

（要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。）

昨年も同様の要望を致しました。初回献血者以外で、因子情報が未検査の献血者の登録もお願いしたい。検索時に因子情報が未検査の製剤が 50%程度の場合もあり、検索システムの利点が充分発揮されていない場合も多くあります。「院内在庫血の活用による不規則抗体保有患者への迅速な輸血」をより効率良く実現するために、御検討頂きますようお願い致します。

（回答）

赤血球抗原情報検索システムをご利用いただき、ありがとうございます。

抗原情報は、在庫によって多少ばらつきはありますが、赤血球製剤の 8～9 割に付加されている状況であり、不規則抗体保有患者へ抗原陰性血を選択することにおいては、対応可能な情報量であると考えております。今後も、この情報量を維持し、さらに充実させるために、初回献血者等を中心とした抗原スクリーニング（年間 100 万検体）を継続し、その情報を蓄積してまいりますので、ご理解をお願いします。

(要望事項)

抗原検索で抗原が表示されない製剤を減らしてください。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

抗原検索システムはとても優れたシステムで病院側の経済的・人的負担の軽減に大きく貢献いただけていますが、院内在庫製剤の検索をすると抗原型が登録されている製剤が半分程度しかない場合があります。抗原型の 100%に近い登録をぜひお願いしたいです。

(回答)

赤血球抗原情報検索システムをご利用いただき、ありがとうございます。

抗原情報は、在庫によって多少ばらつきはありますが、赤血球製剤の 8 ～ 9 割に付加されている状況であり、不規則抗体保有患者へ抗原陰性血を選択することにおいては、対応可能な情報量であると考えております。今後も、この情報量を維持し、さらに充実させるために、初回献血者等を中心とした抗原スクリーニング（年間 100 万検体）を継続し、その情報を蓄積してまいりますので、ご理解をお願いします。

（要望事項）

大規模災害発生時の秋田県への血液製剤供給につきましては、秋田センターが被災しても「県境を越えて供給される体制」との回答を昨年の会議でいただきました。

以下の点について具体的に教えてください。

1. 被災後の秋田県の血液製剤配送拠点はこちらになりますか？
2. 血液供給備蓄拠点を置かない場合は各医療機関が東北ブロックセンターへ発注することになりますか？
3. 東北ブロックセンターへ発注した場合の搬送方法（陸上輸送、航空機）及び予定到着時間を教えてください？
4. 秋田センターの被災復旧と機能回復が数カ月に及んだ場合でも秋田県内では「県境を越えて供給される体制」で血液製剤を入手するとの理解でよろしいでしょうか？
5. 被災時に本県が「県境を越えて供給される体制」となったことを医療機関はどのような手段で知ることが出来ますか？日赤からは連絡はない？
6. 被災時に秋田センターが被災していると予想される場合に医療機関が東北ブロックセンターなどに行うべき連絡と、その後の「県境を越えて供給される体制」についてフローチャートなどで提示していただければ助かります。
7. 上記 1-6 については 12 月～2 月までの積雪期も同様の対応でしょうか？

（要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。）

昨年度の本会議で本件被災時に秋田センターが被災する可能性があるため備蓄施設の設置を提案したが、日赤からは「県境を越えて効率的かつ迅速に供給される体制」で対応するとのご回答でした。その体制について具体的にお聞きしております。

（回答）

大規模災害発生時の血液製剤供給体制につきましては、発災後、血液センターは、医療機関との通信網の確保及び災害医療拠点病院、主要医療機関へ被災状況の確認を行うとともに血液センターの被災状況、供給可否等の情報提供を積極的に行うこととしております。また、「県境を越えて供給される体制」につきましては、輸血用血液製剤の安定供給を維持するため、隣接の血液センターと協力し、ブロック血液センターは管内の血液センターの供給業務に関して、必要な支援、指示を行うこととしております。なお、今回の要望事項にある秋田県赤十字血液センターが被災した場合の具体的な血液製剤供給体制につきましては、同血液センター及び東北ブロック血液センターへ情報共有しましたので、個別にご確認をお願いします。

(要望事項)

供給車に予備の血液製剤を搭載し、緊急時の追加供給に対応して頂きたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

PL 法が施行される前は、供給車に予備の血液製剤を搭載しており、搬送中に緊急で追加の血液製剤が必要になった場合でも、直ぐに供給して頂けた。現在市販されている電子冷却式血液搬送装置を使用して、以前の様に供給車に予備の血液製剤を搭載して頂ければ、日赤の出動回数も減り、病院、日赤共に好都合と考えます。

(回答)

献血運搬車に予備の血液製剤を搭載する運用については、血液センターから医療機関までの供給に時間を要するなど、緊急時において迅速な対応が困難な地域に実施しております。当該県においては最も遠距離にある医療機関においても緊急走行することにより、迅速な納品対応が可能であると考えているため、現時点において当該運用は行っておりませんので、ご理解をお願いします。

(要望事項)

和歌山県紀南地区における血小板供給体制のさらなる改善

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

和歌山県では、血液専門医が不足している上に、紀北地区に偏在しています。紀南地区の患者は通院の負担を考慮し、紀南地区の病院で輸血を実施しています。現在も血小板製剤の供給には多大なご配慮を頂いていますが、午前中外来での検査結果を見てからの当日緊急依頼の製剤供給は夕方 17 時頃となり、時間外や当直帯での輸血を余儀なくされており、患者の負担も大きくなっているため。

(回答)

血小板製剤は基本予約製剤の運用となっており、予約締め切り時間までにご予約いただいた発注については、ご希望どおりに供給させていただいております。

また、和歌山センターにおいても緊急用在庫を保有し、納品日当日における各医療機関からの予約外発注に対応しております。しかし在庫には限りがあるため、予約外発注分については、お時間をいただくこともあります。可能な限りご希望に沿うよう努めてまいりますので、ご理解をお願いします。

(要望事項)

RhD 陰性製剤の迅速な供給をお願いしたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

地域の血液センターの在庫量と基幹血液センターの在庫量は異なり、特に RhD 陰性製剤は地域の血液センターに在庫がない場合があり、供給に時間を要する場合がある。大量出血が予想される場合など施設の要望によっては在庫量を増やすなど柔軟な対応をとっていただき、緊急時においては特に迅速な在庫確保、供給をお願いしたい。

(回答)

各ブロック血液センターでは、Rh（＋）と同様にRh（－）についても適正在庫を設定し、安定供給に支障がないよう取り組んでいます。しかしながら、Rh（－）については突発的な大量出血が複数の地域や医療機関で重複してしまう場合、製剤の確保に時間を要し供給までに時間をいただくこともございます。このような事態を回避するため、予め大量出血が予想される場合については、最大手術血液準備量（MSBOS）などの輸血情報を早めに血液センターへご連絡いただくよう、今後ともご理解とご協力をお願いします。

なお、北陸3県（富山県・石川県・福井県）については、各センターの在庫に加え、医療機関からの発注に迅速な対応が可能となるよう、同エリアの製造所に隣接する石川県赤十字血液センターへ予備の在庫を備蓄する運用を行っています。

(要望事項)

供給マニュアルの改善・システムの導入

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

供給課職員に対し、輸血療法への最低限の知識・教育を要望していましたが、成果が認められない。それどころか、供給課で決められているマニュアルが守られていないことがわかった。

例 1：新生児輸血のため採血日 5 日以内の RBC を発注したが、6 日目の RBC が納品された。担当者が 3 人おり、各自確認するはずが気づかなかった。

例 2：抗原指定血はタイプ毎に袋に入れて納品されるはずが、一まとめで納品された。

マニュアルがあるにも関わらず、このような事例が発生している。各自で確認するような体制ではミスが発生しやすく、人手不足を理由にされることもある。誰が担当しても対応できるようなシステム等で対策されることを要望する。

(回答)

供給課職員に対する輸血療法への最低限の知識・教育に関する要望につきましては、これまでも職員への教育訓練やある程度の専門知識を有する医療機関担当者の設置などの対策を実施してきました。さらに医療機関への対応を向上することを目的とし、新たな研修プログラムを実施するよう各血液センターへ指示しました。

また、自施設において規定した手順を遵守すること及び確認行為の形骸化への防止策を検討するよう指導しました。

(要望事項)

まれ血の全国調整はしてくれないのか

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

まれ血の輸血が必要になる可能性があるため、全国にどのくらいあるものか、生血での用意は出来るものなのか？問い合わせた結果、ブロック以外は調べてもくれなかった。

(回答)

まれ血については、各地域の血液センターを管轄しているブロック血液センターにてブロック内の在庫状況（(照射)赤血球液-LR 及び(照射)解凍赤血球-LR 原料）を第一に確認することとしており、確認された在庫状況に応じて、さらに関東甲信越ブロック血液センターから全国の各ブロックの在庫状況を確認し、全国調整しております。

(要望事項)

まれ血患者 (McLeod) の輸血対応について、在庫確認基準を見直し、供給できる体制を構築して頂きたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

赤血球膜の脆弱性を認める赤血球型に対し、通常の赤血球型と同様の規格で解凍赤血球液の調製確認を行うため、基準値を下回り供給不可となった。

発注

H29 年 1 月 30 日 16:35 照射解凍赤血球液-LR A 型 RhD 陽性 (McLeod) 1 本

供給希望日

H29 年 1 月 31 日 PM 便

製剤調製

原料①A 型 1 月 31 日 9:00～12:00 調製 規格外で供給不可

原料②A 型 1 月 31 日 13:00～16:00 調製 規格外で供給不可

原料③A 型 1 月 31 日 16:00～19:00 調製 規格外で供給不可

原料④A 型 1 月 31 日 20:00～23:00 調製 規格外で供給不可

原料⑤O 型 1 月 31 日 23:00～2:00 調製 規格外で供給不可

原料⑥A 型 2 月 1 日 2:00～4:00 調製 規格外で供給不可

原料⑦A 型 2 月 1 日 4:00～6:00 調製 規格外で供給不可

供給不可理由

調製した 7 本全ての製剤について、総ヘモグロビン量確認行程において「生物学的製剤基準に規定された範囲」を外れたため

(回答)

まれな血液の供給については、医療機関からのご予約に対して登録者への献血要請を行い、また、全国の各ブロック間で需給調整を行う等して(照射)赤血球液-LRで供給できるよう努めております。

しかし、突発的な発注や極めてまれな血液の場合等には、(照射)解凍赤血球液-LRにて供給を行うこととなります。

今回のケースのような、赤血球膜が脆弱で(照射)解凍赤血球液-LRでの供給が困難な血液型については、使用日に対して早めにご発注をいただき、登録者の要請を行って(照射)赤血球液-LRにて供給できるよう、ご協力をお願いします。なお、製造所における出荷確認基準となる総ヘモグロビン量は、生物学的製剤基準に定められた値であるため、変更には同基準の改正が必要となることにご理解をお願いします。

（要望事項）

長年要望しておりますが、クリオプレシピテートの製造を希望します。

（要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。）

現在、クリオプレシピテートは、院内作製ができる病院でしか使用できません。
この状況の改善をお願いしたいと思っております。

（回答）

日本赤十字社は、過去に「血液凝固第Ⅷ因子欠乏症」に効能・効果を有するクリオプレシピテート「日赤」及び乾燥クリオプレシピテート「日赤」を製造・供給していましたが、国の再評価の結果、「有用性なし」と判断され、昭和63年に承認整理を行いました。

本剤の供給を再開するためには、大量出血への適応を含む製造販売承認を改めて取得する必要があり、臨床試験の実施が求められると推定されます。臨床試験においては、大量出血という緊急時の患者への説明と同意の取得の問題に加え、献血者のフィブリノゲン値に起因する製剤中のフィブリノゲン含量の変動等の問題もあるため、有効性を証明することはフィブリノゲン製剤以上に困難と考えられます。

一方、平成29年6月に開催された第27回日本産婦人科・新生児血液学会において、後天性低フィブリノゲン血症の出血に対しては、クリオプレシピテートではなく、フィブリノゲン製剤を早急に使用できるようにすべきである旨の宣言が三学会（日本産婦人科・新生児血液学会、日本心臓血管外科学会、日本輸血・細胞治療学会）合同で出されたところです。

今後もフィブリノゲン製剤の動向を注視したいと考えています。

(要望事項)

クリオプレシピテート製剤の販売を希望する。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

診療側からクリオプレシピテート製剤の作製依頼があり、病院倫理委員会で許可を得てから、院内で作製予定ですが、できれば日本赤十字社の製剤を購入したいところです。

(回答)

日本赤十字社は、過去に「血液凝固第Ⅷ因子欠乏症」に効能・効果を有するクリオプレシピテート「日赤」及び乾燥クリオプレシピテート「日赤」を製造・供給していましたが、国の再評価の結果、「有用性なし」と判断され、昭和63年に承認整理を行いました。

本剤の供給を再開するためには、大量出血への適応を含む製造販売承認を改めて取得する必要があり、臨床試験の実施が求められると推定されます。臨床試験においては、大量出血という緊急時の患者への説明と同意の取得の問題に加え、献血者のフィブリノゲン値に起因する製剤中のフィブリノゲン含量の変動等の問題もあるため、有効性を証明することはフィブリノゲン製剤以上に困難と考えられます。

一方、平成29年6月に開催された第27回日本産婦人科・新生児血液学会において、後天性低フィブリノゲン血症の出血に対しては、クリオプレシピテートではなく、フィブリノゲン製剤を早急に使用できるようにすべきである旨の宣言が三学会（日本産婦人科・新生児血液学会、日本心臓血管外科学会、日本輸血・細胞治療学会）合同で出されたところです。

今後もフィブリノゲン製剤の動向を注視したいと考えています。

(要望事項)

クリオプレシピテートの製造・供給

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

・産科出血など止血に難渋する低フィブリノゲン血症患者に投与するため、当院では、AB 型(異型適合血)の FFP-LR480 を 3 箱 1 セットとし、2 セット常備するようにしている。投与患者が続くと調整日数が 4 日間かかるため不足することがある。時には、有効期限切れ(FFP 有効期限)となることがある。

日本赤十字社から血液型毎にクリオプレシピテートを製造・供給して頂ければ、必要時に入手することができ、患者には ABO 同型で投与可能となる。

(回答)

日本赤十字社は、過去に「血液凝固第Ⅷ因子欠乏症」に効能・効果を有するクリオプレシピテート「日赤」及び乾燥クリオプレシピテート「日赤」を製造・供給していましたが、国の再評価の結果、「有用性なし」と判断され、昭和63年に承認整理を行いました。

本剤の供給を再開するためには、大量出血への適応を含む製造販売承認を改めて取得する必要があり、臨床試験の実施が求められると推定されます。臨床試験においては、大量出血という緊急時の患者への説明と同意の取得の問題に加え、献血者のフィブリノゲン値に起因する製剤中のフィブリノゲン含量の変動等の問題もあるため、有効性を証明することはフィブリノゲン製剤以上に困難と考えられます。

一方、平成29年6月に開催された第27回日本産婦人科・新生児血液学会において、後天性低フィブリノゲン血症の出血に対しては、クリオプレシピテートではなく、フィブリノゲン製剤を早急に使用できるようにすべきである旨の宣言が三学会（日本産婦人科・新生児血液学会、日本心臓血管外科学会、日本輸血・細胞治療学会）合同で出されたところです。

今後もフィブリノゲン製剤の動向を注視したいと考えています。

番号 28 11：その他-A：その他

大学名 旭川医科大学

(要望事項)

輸血実習に使用する献血血液は少量であり無料で提供してほしい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

検査で不適合になった血液、有効期限切れの血液でよいので無償で提供してほしい

(回答)

献血血液の譲渡に係る費用につきましては、厚生労働省から発出された「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づいて実費程度の費用を請求させていただいており、一部の施設のみを無料にできないことに、ご理解をお願いします。

(要望事項)

日本赤十字社への要望対応部門の設置

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

大学病院輸血部会議においてこれまで数々の日本赤十字社（血液事業本部）への要求が出されてきていると思います。実現したものもあれば、長い間解決していない問題もあります。解決しない問題には、1年に一度の協議が解決を進めない理由であったり、日本赤十字社における問題の捉え方と使用者である大学病院輸血部の感じ方の差があることが理由である場合などがあるかと思われます。スポットの協議では無く、連続的にユーザーと問題を話し合う場を設定して頂きますよう、お願い申し上げます。

(本会議側においてもその様な仕組みが必要と思われます。)

(回答)

貴重なご意見、ありがとうございます。現状といたしましては、各大学の個々の要望について当会議で協議することは難しいところです。今後、重要度や優先度を考慮した上で、本輸血部会議として要望事項を取りまとめていただけますと、当社といたしましてもそれらに応じた協議の場について検討してまいりたいと考えております。

（要望事項）

献血などで稀血が見つかった場合は献血者以外の親族、親兄弟の検査も要望に応じて無償で検査してほしい。

（要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。）

献血で稀血が見つかり、血液センターに登録され、必要に応じて献血への協力をお願いしていると思いますが、現状では親族、親兄弟の検査が献血をしない限り検査を行ってもらえません。親族の中には献血対象外（幼い子供や高齢者など）も含まれます。当然のことながら親族も稀血ではないかと心配になり大学等に相談にくるケースがあります。日赤センターが持ち合わせている稀血の検査試薬を持っていませんので、試薬の貸出や日赤センターでの検査を含め協力していただければと思います。病院にとっても事前に患者さんが稀血だとの情報があれば助かりますし、センターにとっても1人でも多くのドナーの確保にもつながると思います。

（回答）

献血いただいた血液がまれな血液型であると判明した献血者については、ご本人に対してお知らせと登録のお願いをしています。ただし、抗体を保有していない限りまれな血液型が病気や治療（輸血を含む）に影響を及ぼすことはないため、まれな血液型を検査するためだけに、健康なご家族やご親族に採血をお願いすることは原則的にありません。（献血された場合には検査することがあります。）

まれな血液型の献血者、あるいはそのご家族やご親族から相談があった場合は、血液センターにお問い合わせください。

(要望事項)

HLA 関連検査認定資格について

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

日本赤十字社の規程により、HLA 適合血小板供給の適応については日本赤十字血液センターが判断することになっており、医療機関が HLA 適合血小板の供給を依頼する場合、血液センターに抗血小板抗体検査（抗 HLA 抗体検査）を依頼する必要がある。また、HLA タイピングについては、自施設または臨床検査センターにて検査する場合もあるが、ほとんどの施設は血液センターに依頼している状況である。

輸血関連検査では、血液センター検査担当者の多くが認定輸血検査技師を取得しており、検査に対する問い合わせや技術指導に対応している。また、認定輸血検査技師の取得を目標にすることは、検査精度の向上につながることを期待される。

一方、HLA 関連検査には日本組織適合性学会が認定する、認定 HLA 検査技術者および認定組織適合性指導者があり、血液センター検査担当者も一部取得している。依頼検査として HLA 関連検査を受託している状況から、HLA 関連検査を実施している血液センターにおいて HLA 関連検査認定資格者が在籍していることを希望する。

(回答)

HLA 検査を含めた輸血関連の検査については、各ブロック血液センターが地域のリファレンスラボとしての機能を維持するため、担当職員に対して関連学会の動向等を踏まえた教育訓練やコントロールサーベイ等を継続的に行っておりますので、ご理解をお願いします。

過去の要望一覧

大分類	中分類	年度														総計
		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	
01:血小板	A:安定供給	6	1	2			1			1			2	1		14
	B:有効期限			4	2					1						7
	C:製剤分割	2	4		1		1	1						2		11
	D:洗浄血小板	2	2	8	6	3	3	2	3	2	6	3	1		2	43
	E:HLA		3		2	2	1	2	1	2	1	2	1		1	18
	F:その他			2	1	2	1	1	1		1	1		2		12
	集計	10	10	16	12	7	7	6	5	6	8	6	4	5	3	105
02:赤血球	A:有効期限			2	1			1								4
	B:製剤分割	1		1				2	1							5
	C:洗浄赤血球							1			1	2	1			5
	D:その他			1			2	2	1		2	1	1	1	3	14
	集計	1	0	4	1	0	2	6	2	0	3	3	2	1	3	28
03:FFP	A:製剤分割				1				1							2
	B:その他											2	4	2	4	12
	集計	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2	4	2	4	14
04:品質管理	A:安全性	1		1					1	1		1				5
	B:製剤表示	1	3	3	6	3		3			3	4	1			27
	C:放射線照射			3					1							4
	D:その他			3								1			1	4
	集計	2	3	10	6	3	0	3	2	1	3	6	1	0	1	41
05:副作用	A:副作用	2		1		1		1			1	1			1	7
	集計	2	0	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	8
06:情報提供	A:情報提供	1	1		1		2	2	1		4	2	2			16
	B:連携	2		1	1	2										6
	集計	3	1	1	2	2	2	2	1	0	4	2	2	0	0	22
07:コンピュータシステム	A:発注・入庫	2	1		2	1	1		1	2		3		1	1	15
	B:製剤情報		1	1			1	1	2		1	1	1	3	4	16
	C:その他													1		1
	集計	2	2	1	2	1	2	1	3	2	1	4	1	4	5	31
08:地域活動	A:輸血療法委員会				1											1
	B:特殊検査			1		1	1			1	1	1				6
	C:採血															0
	D:自己血輸血	2		1	1	1										5
	E:造血細胞移植				2					2						4
	F:輸血教育				1				1	1	1					4
	集計	2	0	2	5	2	1	0	1	4	2	1	0	0	0	20
09:血液センター	A:安全管理				1							1				2
	B:配送体制					2		1	1	4	2	3	2	1	3	19
	C:集約化		3	6	5	10	3	3	1	1	2	2				36
	D:その他													4	4	4
	集計	0	3	6	6	12	3	4	2	5	4	6	2	5	7	65
10:新技術	A:人工血小板															0
	B:新製剤			1			2	1	1		2	1	1	3	3	15
	集計	0	0	1	0	0	2	1	1	0	2	1	1	3	3	15
11:その他	A:その他			2			2	1	4	5	1		1	2	4	22
	集計	0	0	2	0	0	2	1	4	5	1	0	1	2	4	22
12:アルブミン	A:表示			1												1
	B:情報提供			1							1					2
	集計	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3
総計		22	19	46	35	28	21	25	22	23	30	32	18	22	31	374

会議当番校一覧表

第1回	昭和45年2月14日	信州大学
第2回	昭和45年11月23日	信州大学
第3回	昭和46年12月3日	信州大学
第4回	昭和47年7月26日	新潟大学
第5回	昭和48年9月29日	大阪大学
第6回	昭和49年10月29日	東京大学
第7回	昭和50年9月29日	東北大学
第8回	昭和51年7月2日	北海道大学
第9回	昭和52年9月1日	群馬大学
第10回	昭和53年8月25日	金沢大学
第11回	昭和54年8月24日	九州大学
第12回	昭和55年11月28日	東京医科歯科大学
第13回	昭和56年11月6日	山口大学
第14回	昭和57年11月26日	京都大学
第15回	昭和58年11月25日	名古屋大学
第16回	昭和59年11月9日	広島大学
第17回	昭和60年11月1日	神戸大学
第18回	昭和61年11月14日	長崎大学
第19回	昭和62年11月13日・14日	鳥取大学
第20回	昭和63年11月13日・14日	弘前大学
第21回	平成元年10月13日	熊本大学
第22回	平成2年10月12日	三重大学
第23回	平成3年10月25日	千葉大学
第24回	平成4年10月28日	愛媛大学
第25回	平成5年11月5日	岐阜大学
第26回	平成6年11月2日	鹿児島大学
第27回	平成7年11月2日	岡山大学
第28回	平成8年11月6日	佐賀医科大学
第29回	平成9年9月19日	旭川医科大学
第30回	平成10年11月6日	山梨医科大学
第31回	平成11年11月4日	徳島大学
第32回	平成12年11月17日	島根医科大学
第33回	平成13年9月28日	秋田大学
第34回	平成14年11月22日	筑波大学
第35回	平成15年11月21日	高知大学
第36回	平成16年10月18日・19日	琉球大学
平成17年度	平成17年10月20日・21日	福井大学
平成18年度	平成18年10月2日・3日	北海道大学、旭川医科大学
平成19年度	平成19年10月4日・5日	香川大学
平成20年度	平成20年10月2日・3日	大阪大学

平成21年度	平成21年11月14日	浜松医科大学
平成22年度	平成22年9月21日	熊本大学
平成23年度	平成23年10月20日	自治医科大学
平成24年度	平成24年11月15日	川崎医科大学
平成25年度	平成25年10月20日・21日	北海道大学
平成26年度	平成26年10月17日	広島大学
平成27年度	平成27年10月22日	信州大学
平成28年度	平成28年10月6日・7日	富山大学
平成29年度	平成29年10月11日・12日	大分大学

- ・第36回：国立大学法人化のため、全国国立大学（法人）附属病院輸血部会議に改称。
- ・平成17年度：公立病院が参加。国公立大学病院輸血部会議に改称。
- ・平成18年度：私立大学病院が参加。全国大学病院輸血部会議に改称